*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 162° - Numero 143**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 17 giugno 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 maggio 2021, n. **85**.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador, con Allegati, fatto a Quito il 25 novembre 2015.** (21G00092) . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 1

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 giugno 2021.

**Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19».** (21A03739) . . . . *Pag.* 34

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

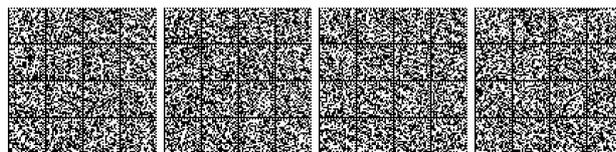
**Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**

DECRETO 26 maggio 2021.

**Modifica del decreto 28 novembre 2014 concernente l'istituzione del Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo.** (21A03610). . . . . *Pag.* 43

**Ministero dell'economia e delle finanze**

DECRETO 9 giugno 2021.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione Tributaria Regionale della Campania nella giornata del 28 maggio 2021.** (21A03621) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 44

**Ministero della salute**

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni.** (21A03633) . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 44

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.** (21A03634). . *Pag.* 45

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilrosanilinio cloruro (Violetto di genziana).** (21A03635) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 46

ORDINANZA 16 giugno 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione all'evento musicale in programma all'Arena Sferisterio di Macerata il 18 e 19 giugno 2021.** (21A03740). . . . . . . . . . . . *Pag.* 47

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 maggio 2021.

**Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.** (Ordinanza n. 780). (21A03570). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 49

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Alymsys», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 74/2021). (21A03629) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 104

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Oyavas», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 75/2021). (21A03630) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 106

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fulvestrant Mylan», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 76/2021). (21A03631). . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 108

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Accord», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 77/2021). (21A03632) . . . . . . . . . . *Pag.* 110

DETERMINA 16 giugno 2021.

**Inserimento del medicinale «Tocilizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.** (Determina n. 73543/2021). (21A03738) . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 114

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

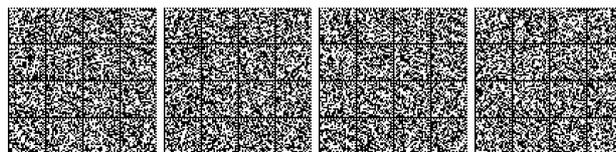
**Agenzia italiana del farmaco**

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Bil». (21A03589) . . . . . *Pag.* 126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista». (21A03601) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam DOC Generici». (21A03602) . . . . . . . . . . . *Pag.* 127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mexabrest». (21A03603) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 127

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico». (21A03619) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 128

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo». (21A03620). . *Pag.* 128

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meravo» (21A03665) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 129

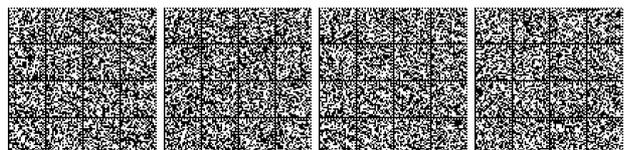
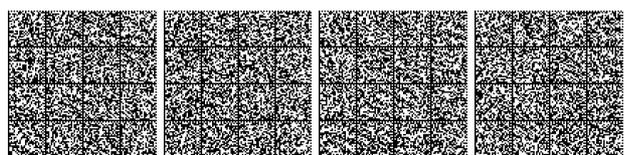
**Ministero dell'interno**

Soppressione del Monastero delle Monache Canonichesse Lateranensi, in Rivoli. (21A03609). . . *Pag.* 132

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A03611) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 132

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pignataro Interamna. (21A03636). . . . *Pag.* 132

**Ministero dello sviluppo economico**

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 7 giugno 2021, n. 1704 - Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio della Regione Campania compreso nell'area di crisi industriale di Marcianise, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989. (21A03608) *Pag.* 132

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 maggio 2021, n. **85**.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador, con Allegati, fatto a Quito il 25 novembre 2015.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador, con Allegati, fatto a Quito il 25 novembre 2015.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 25 dell'Accordo medesimo.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni e i soggetti interessati provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 20 maggio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

ACCORDO SUI SERVIZI DI TRASPORTO AEREO
TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DELL'ECUADOR

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica dell'Ecuador (di seguito denominati singolarmente come «Italia» ed «Ecuador» rispettivamente, e collettivamente le «Parti contraenti»),

firmatari della Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944;

intendendo concludere un Accordo avente lo scopo di stabilire ed operare servizi aerei di linea tra i rispettivi territori ed oltre;

Hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1 - DEFINIZIONI

Al fini del presente Accordo, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:

(a) Con «la Convenzione di Chicago» si indica la Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944, e include (i) ogni emendamento della stessa entrato in vigore ai sensi dell'Articolo 94(a) della stesso che sia stato ratificato da entrambe parti contraenti; e (ii) tutti gli Annessi o emendamento agli stessi adottati ai sensi dell'Articolo 90 di tale Convenzione, sempre che detti emendamenti o annessi siano contemporaneamente vigenti per entrambe le Parti contraenti;

(b) Con il termine «autorità aeronautiche» si indica, nel caso del Governo della Repubblica Italiana, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e/o l'Autorità Italiana per l'Aviazione Civile (ENAC), e nel caso del Governo dell'Ecuador, il Ministero dei Trasporti e Opere Pubbliche (MTOP), il Consiglio Nazionale per l'Aviazione Civile (CNAC) e/o la Direzione Generale per l'Aviazione Civile o, in ambedue i casi, qualsiasi soggetto o ente autorizzato a esplicare le funzioni attualmente attribuite a dette autorità o funzioni simili;

(c) Con «vettore designato» si indica un vettore aereo designato ed autorizzato conformemente all'articolo 4 del presente Accordo;

(d) il termine « territorio» in relazione ad uno Stato reca il significato ad esso attribuito nell'articolo 2 della Convenzione;

(e) Le definizioni di, «servizi aerei», «servizi aerei internazionali», «vettore aereo» e «scali non commerciali» recano il significato rispettivamente loro attribuito dall'articolo 96 della Convenzione di Chicago.

(f) Con «il presente Accordo» si intendono includere gli Annessi dello stesso e tutti gli emendamenti apportati a questi ultimi o al presente Accordo;

(g) Con «onere d'uso» si indica un onere imposto a carico dei vettori aerei da parte dell'autorità competente o da questa autorizzato, a fronte della fornitura di beni o infrastrutture aeroportuali o infrastrutture della navigazione aerea (ivi comprese le infrastrutture per i sorvoli) o i servizi e le infrastrutture correlati, per gli aeromobili, i loro equipaggi, passeggeri e merci;

(h) Con "Certificato di Operatore Aereo" si indica il documento rilasciato ad un vettore aereo, rilasciato dalle autorità aeronautiche di una Parte Contraente attestante che il vettore aereo in questione detiene la capacità professionale e l'organizzazione idonee a garantire il sicuro esercizio degli aeromobili per le attività di trasporto aereo specificate nel certificato;

(i) Con "Stato Membro dell'Unione Europea" si intende uno Stato Membro dell' Unione Europea;

(j) Con "Paesi EFTA" si indicano i Paesi Membri dell'Associazione Europea di Libero Scambio (*European Free Trade Association*): la Repubblica d'Islanda, Principato del Liechtenstein; Regno di Norvegia (ai sensi dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo); la Confederazione Elvetica (ai sensi dell'Accordo sul Trasporto Aereo fra la Comunità Europea e la Confederazione Elvetica).

(k) Nel presente Accordo ogni riferimento a vettori aerei della Repubblica Italiana deve essere inteso come relativo alle compagnie aeree designate dall'Italia, e con "vettore designato" si indica un vettore aereo designato ed autorizzato ai sensi dell'Articolo 4 del presente Accordo.

(l) Ogni riferimento a cittadini italiani deve essere inteso come riferito ai cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea;

(m) Con "Trattati UE" si indicano il "Trattato sull'Unione Europea" e il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea";

(n) Con "servizi concordati" si indicano i servizi aerei di linea sulle rotte specificate di cui all'Annesso 1 del presente Accordo per il trasporto di passeggeri, merci e posta, separatamente o in combinazione.

(o) Con "provviste di bordo" si indicano i beni di consumo pronti all'uso da utilizzare o vendere a bordo di un aeromobile durante il volo, comprese le forniture di magazzino;

(p) Con "pezzi di ricambio" si indicano articoli da utilizzare nella riparazione o per la sostituzione di parti di una aeromobile durante il volo, comprese le forniture di magazzino;

(q) Con "Rotte Specificate" si intendono le rotte specificate all'Annesso 1 del presente Accordo

(r) Il termine "*code sharing*" indica una operazione effettuata da un vettore aereo designato utilizzando il codice vettore e il numero di volo di un altro vettore aereo in aggiunta al proprio codice vettore e numero di volo.

(s) Con "apparecchiature dell'aeromobile" si intendono i beni, diversi dalle provviste e dalle parti di ricambio, di natura sostituibile, da utilizzarsi a bordo dell'aeromobile durante il volo, ivi comprese le attrezzature di emergenza e sopravvivenza.

## ARTICOLO 2 - APPLICABILITÀ DELLA CONVENZIONE DI CHICAGO

Le disposizioni del presente Accordo sono soggette alle disposizioni della Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni siano applicabili ai servizi aerei internazionali.

## ARTICOLO 3 - CONCESSIONE DI DIRITTI

1. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i seguenti diritti in relazione all'esercizio di servizi aerei internazionali:

   (a) diritto di sorvolare, senza atterrarvi, il territorio dell'altra Parte Contraente;

   (b) diritto di effettuare, su detto territorio, scali non commerciali;

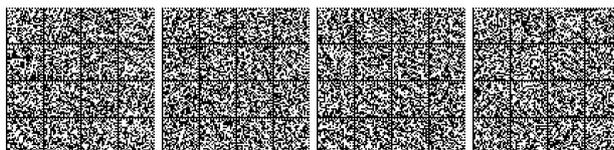
2. Ciascuna Parte Contraente concede all'altra Parte Contraente i diritti di seguito specificati nel presente Contratto allo scopo di operare servizi aerei internazionali sulle rotte specificate nella Tabella delle Rotte annessa al presente Accordo. Tali servizi e rotte sono nel presente atto indicati rispettivamente come "i servizi concordati" e "le rotte specificate".

3. Nell'esercizio di un servizio concordato su una rotta specificata, il vettore aereo o i vettori aerei designati da ciascuna Parte Contraente, oltre ai diritti specificati al paragrafo (1) del presente Articolo, godranno del diritto di effettuare scali nel territorio dell'altra Parte Contraente nei punti della rotta specificati nella Tabella delle Rotte annessa al presente Accordo, allo scopo di caricare e scaricare passeggeri e merci, ivi inclusa la posta.

4. Nulla di quanto disposto al paragrafo (2) del presente articolo va inteso conferire al vettore aereo designato o ai vettori aerei designati di una Parte Contraente il diritto di prendere a bordo, nel territorio dell'altra Parte Contraente, passeggeri e merci, compresa la posta, trasportati contro remunerazione o locazione e destinati ad un altro punto nel territorio dell'altra Parte Contraente.

5. Se, a causa di conflitto armato, disordini o sviluppi politici o circostanze speciali e inconsuete, un vettore aereo designato da una Parte Contraente non sia in grado di operare un servizio sulle sue linee normali, l'altra Parte Contraente si adopererà per rendere possibile la continuità del servizio, tramite una idonea riorganizzazione temporanea delle rotte.

## ARTICOLO 4 – DESIGNAZIONE E AUTORIZZAZIONI DI ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte Contraente ha il diritto di designare uno o più vettori aerei per l'esercizio dei servizi convenuti su ciascuna delle rotte specificate all'Annesso 1 e di revocare o modificare tali designazioni. Tali designazioni sono oggetto di notifica scritta.

2. Al ricevimento di tale designazione l'altra Parte accorda, con tempi procedurali minimi, la corrispondente autorizzazione d'esercizio a condizione che:

(a) Nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana:

(i) il vettore sia stabilito in territorio italiano conformemente a quanto previsto nei Trattati UE (Trattato sull'Unione Europea e il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea) e disponga di una valida Autorizzazione d'Esercizio, ai sensi della normativa dell'Unione Europea; e

(ii) l'effettivo controllo regolamentare sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo e l'autorità aeronautica competente sia chiaramente indicata nella designazione e

(iii) il vettore appartenga, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza, e sia soggetto al controllo effettivo di Stati Membri dell'Unione Europea o di Stati Membri della Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) e/o di cittadini di tali Stati.

(b) Nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica dell'Ecuador:

(i) il vettore sia stabilito nel territorio della Repubblica dell'Ecuador e sia autorizzato ai sensi delle leggi applicabili della Repubblica dell'Ecuador; e

(ii) l'effettivo controllo regolamentare sul vettore aereo sia esercitato e mantenuto dalla Repubblica dell'Ecuador la quale è responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo;

(c) il vettore designato sia in grado di soddisfare le condizioni stabilite dalle leggi e dai regolamenti conformi alla Convenzione, applicati di norma all'esercizio di servizi aerei internazionali dalla Parte Contraente che riceve la designazione.

3. Ricevuta l'autorizzazione d'esercizio di cui al paragrafo 2, un vettore aereo designato può in qualsiasi momento, iniziare ad operare i servizi convenuti per i quali è stato designato, sempre che il vettore aereo sia conforme alle disposizioni applicabili del presente Accordo.

ARTICOLO 5 - RITIRO, REVOCA E SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE D'ESERCIZIO

1. Ciascuna Parte Contraente ha il diritto di revocare, sospendere o limitare l'autorizzazione o i permessi tecnici di un vettore aereo designato dell'altra Parte, ove:

(a) nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana:

(i) il vettore aereo non sia stabilito nel territorio italiano secondo quanto previsto dai Trattati UE (il Trattato dell'Unione Europea e il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea) o non disponga di una valida Autorizzazione d'Esercizio, ai sensi della normativa dell'Unione Europea; o

(ii) l'effettivo controllo regolamentare del vettore aereo non sia esercitato o mantenuto dallo Stato Membro dell'Unione Europea responsabile del rilascio

allo stesso del Certificato di Operatore Aereo o l'autorità aeronautica competente non sia chiaramente indicata nella designazione; o

(iii) il vettore non appartenga, direttamente o in virtù del possesso di una quota di maggioranza, a Stati Membri dell'Unione Europea o a Stati Membri della Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) e/o a cittadini di tali Stati o non sia soggetto al loro controllo effettivo.

(b) Nel caso di un vettore aereo designato dalla Repubblica dell'Ecuador:

(i) il vettore aereo non sia stabilito in territorio della Repubblica dell'Ecuador e non sia autorizzato ai sensi delle leggi applicabili della Repubblica dell'Ecuador; o,

(ii) l'effettivo controllo regolamentare sul vettore aereo non sia mantenuto dalla Repubblica dell'Ecuador o non sia responsabile del rilascio allo stesso del Certificato di Operatore Aereo.

(c) il vettore aereo abbia disatteso le leggi e/o i regolamenti della Parte Contraente che ha accordato questi diritti; o,

(d) il vettore aereo non operi secondo le condizioni previste nel presente Accordo; o,

(e) l'altra Parte Contraente disattenda o non applichi le disposizioni dell'articolo 12 (Sicurezza dell'aviazione civile) e dell'articolo 13 (Protezione della navigazione aerea).

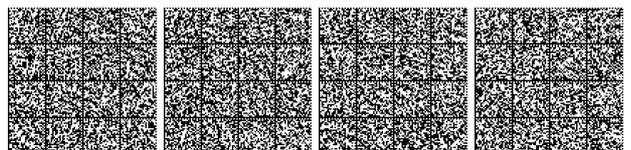
2. Salvo il caso in cui la revoca immediata, la sospensione o l'imposizione delle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano necessari per evitare altre infrazioni a leggi e regolamenti, i diritti definiti nel presente articolo possono essere esercitati solo dopo consultazione dell'altra Parte Contraente.

## ARTICOLO 6 – DISCIPLINA DELLA CONCORRENZA

In deroga ad eventuali disposizioni contrarie, nulla di quanto contenuto nel presente Accordo potrà

(i) favorire l'adozione di accordi tra imprese, decisioni da parte di associazioni di imprese o prassi concertate intese a prevenire, distorcere o limitare la concorrenza; o

(ii) rafforzare gli effetti di un eventuale simile accordo, decisione o prassi concertata; o

(iii) delegare ad operatori economici privati la responsabilità di adottare misure volte ad impedire o limitare la concorrenza.

ARTICOLO 7 - PRINCIPI CHE REGOLANO LA CAPACITÀ E L'ESERCIZIO DEI DIRITTI

1. Ai vettori aerei designati dalle Parti Contraenti sarà garantito un trattamento equo e pari in modo tale che esse possano godere di pari opportunità nell'esercizio dei servizi convenuti sulle rotte indicate.

2. Le disposizioni relative al trasporto di passeggeri, merci e posta caricati a bordo o scaricati nei punti delle rotte da specificare nei territori di stati diversi dagli stati che hanno designato i vettori aerei saranno concordati dalle Autorità Aeronautiche delle due Parti Contraenti. La capacità e la frequenza dei servizi offerta dai vettori aerei designati dalle Parti Contraenti sui servizi concordati saranno concordate dalle Autorità Aeronautiche.

3. In caso di disaccordo tra le Parti Contraenti, le questioni oggetto del precedente paragrafo 2 saranno definite secondo le disposizioni dell'Articolo 19 del presente Accordo. Fino al raggiungimento di tale accordo la capacità offerta del vettore aereo o dai vettori aerei rimarrà immutata.

4. I vettori aerei designati da ciascuna Parte Contraente sottoporranno all'approvazione delle Autorità Aeronautiche dell'altra Parte Contraente le tabelle orario dei voli almeno 30 giorni prima della introduzione del servizio sulle rotte specificate. Ciò vale, allo stesso modo, per le modifiche successive. In casi particolari tale limite temporale può essere ridotto subordinatamente alla approvazione delle dette Autorità.

ARTICOLO 8 – APPLICABILITÀ DELLE LEGGI E DEI REGOLAMENTI

1. Le leggi, i regolamenti e le procedure di una Parte Contraente relative all'ingresso, la permanenza o la partenza dal proprio territorio di aeromobili impiegati nella navigazione aerea internazionale o relative alla conduzione e navigazione di tali aeromobili saranno applicati ai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente all'entrata, durante la permanenza e alla partenza da detto territorio.

2. Le leggi e i regolamenti di una Parte Contraente relativi all'ingresso, sdoganamento, permanenza o transito, emigrazione o immigrazione, passaporti, dogana e quarantena saranno applicati ai vettori aerei designati dell'altra Parte Contraente, ai passeggeri, all'equipaggio, carico e posta o per conto di questi nel transito, nella ammissione o durante la permanenza o alla partenza dal territorio di tale Parte Contraente.

3. Fatte salve le leggi e i regolamenti relativi alla sicurezza, i passeggeri, i bagagli e il carico che effettuino transito diretto nel territorio di una Parte Contraente e che non lascino l'area aeroportuale riservata a tale scopo saranno soggetti unicamente a controlli semplificati. I bagagli e il carico in transito diretto saranno esenti da dazi doganali ed altre imposte simili.

ARTICOLO 9 - TARIFFE

1. Per le finalità del presente Accordo il termine "tariffa" indica il prezzo da pagare per il trasporto di passeggeri, bagagli e merci e le condizioni in base alle quali tale prezzo si applica, ivi compresi i costi e le condizioni di agenzia e di altri servizi ancillari, escludendo la remunerazione o le condizioni per il trasporto di posta.

2. Ciascuna Parte Contraente acconsentirà che ciascun vettore designato stabilisca le tariffe per i servizi aerei sulla base di considerazioni di mercato. Nessuna Parte Contraente richiederà ai propri vettori di consultare altri vettori in merito alle tariffe da questi applicate o proposte per i servizi oggetto del presente Accordo.

3. Ciascuna Parte Contraente potrà richiedere la notifica alle Autorità Aeronautiche delle tariffe che saranno applicate dai vettori designati dell'altra Parte Contraente.

4. L'intervento da parte delle Parti Contraenti sarà limitato a:

(a) tutela dei consumatori da tariffe eccessive, dovute ad abuso di posizione dominante

(b) prevenzione di tariffe la cui applicazione costituisca un comportamento anticoncorrenziale avente l'intento esplicito o potenziale di prevenire, limitare o distorcere la concorrenza o di escludere un concorrente dalla rotta.

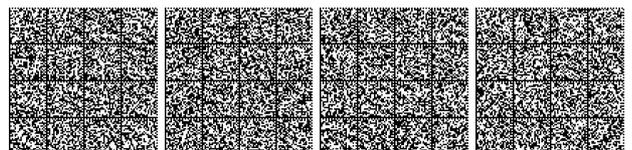
5. Ciascuna Parte Contraente potrà unilateralmente disapprovare tariffe registrate o applicate da uno o più dei propri vettori designati. Tuttavia tale intervento potrà essere adottato solo qualora l'Autorità Aeronautica di tale Parte Contraente ritenga che una tariffa applicata o proposta rientri in uno dei due criteri descritti nel precedente paragrafo 4.

6. Nessuna Parte Contraente adotterà unilateralmente azioni volte a prevenire l'entrata in vigore o la persistenza di tariffe applicate o proposte da un vettore dell'altra Parte Contraente. Qualora una Parte Contraente ritenga che tale tariffa non sia in linea con le considerazioni di cui al precedente paragrafo 4, questa potrà richiedere una consultazione e notificare all'altra Parte Contraente le ragioni della propria insoddisfazione. Tali consultazioni si svolgeranno entro 14 giorni dal ricevimento della richiesta. In assenza di un accordo comune la tariffa entrerà o permarrà in vigore.

## ARTICOLO 10 – ESENZIONE DA DAZI DOGANALI ED ALTRI DIRITTI

(1) Gli aeromobili impiegati su servizi aerei internazionali dal vettore aereo designato di una Parte Contraente nonché le loro dotazioni ordinarie, forniture di carburante e lubrificanti e le provviste di bordo (ivi incluso il cibo, le bevande e il tabacco) di tale aeromobile saranno esentati, a condizione di reciprocità e nel rispetto della legge applicabile in materia, da ogni dazio doganale, tassa d'ispezione ed altri simili oneri all'arrivo nel territorio dell'altra Parte Contraente, a condizione che tale dotazione e tali provviste rimangano a bordo dell'aeromobile fino al momento in cui essi vengono re-importati o utilizzati sulla parte di viaggio operato su tale territorio.

(2) Essi saranno inoltre esentati anche dagli stessi dazi doganali, diritti ed oneri con l'eccezione degli oneri corrispondenti ai servizi prestati:

a) Provviste di bordo caricate nel territorio di una Parte Contraente, nei limiti fissati dalle autorità di detta Parte Contraente, destinati all'uso a bordo dell'aeromobile dell'altra Parte Contraente che effettui un servizio aereo internazionale in partenza da detto territorio

b) Parti di ricambio e regolare dotazione di bordo introdotti nel territorio di una Parte Contraente per la manutenzione o la riparazione di aeromobili utilizzati per servizi aerei internazionali dal vettore aereo designato dall'altra Parte Contraente.

c) Carburante e lubrificanti riforniti nel territorio di una Parte Contraente ad un aeromobile in partenza di un vettore aereo designato dall'altra Parte Contraente impiegato in un servizio aereo internazionale, anche laddove tali rifornimenti siano destinati ad essere utilizzati sulla parte di viaggio operato sul territorio della Parte Contraente nel quale siano stati caricati a bordo;

d) Materiale pubblicitario, articoli connessi alle uniformi e documentazione del vettore aereo non aventi valore commerciale ed utilizzati dai vettori aerei designati di una Parte Contraente nel territorio dell'altra Parte Contraente.

3. La normale dotazione di bordo, nonché i materiali e i rifornimenti tenuti a bordo dell'aeromobile di una Parte Contraente possono essere scaricati nel territorio dell'altra Parte Contraente solo con l'approvazione delle autorità doganali di tale territorio. In tale caso essi possono essere posti sotto la supervisione di dette autorità fino al momento in cui essi non siano riesportati o sia diversamente disposto di essi nel rispetto dei regolamenti doganali.

ARTICOLO 11 - TASSAZIONE DEL CARBURANTE PER AVIAZIONE

1. Nulla di quanto disposto nel presente Accordo potrà impedire alla Repubblica Italiana di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante rifornito sul proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato dalla Repubblica dell'Ecuador che operi tra un punto nel territorio italiano e un altro punto nel territorio italiano o nel territorio di un altro Stato Membro dell'Unione Europea.

2. Nulla di quanto disposto nel presente Accordo potrà impedire alla Repubblica dell'Ecuador di imporre, su base non discriminatoria, tasse, imposte, dazi, diritti o oneri sul carburante rifornito sul proprio territorio per essere utilizzato da un aeromobile di un vettore aereo designato dalla Repubblica Italiana che operi tra un punto nel territorio dell'Ecuador e un altro punto nel territorio di uno Stato Membro di una organizzazione regionale della quale faccia parte la Repubblica dell'Ecuador, allorché lo Stato Membro di tale organizzazione regionale abbia sottoscritto un accordo sulla imposizione di oneri su tale rifornimento di carburante.

ARTICOLO 12 – SICUREZZA AEREA

(1) In qualsiasi momento ciascuna Parte Contraente ha la facoltà di richiedere consultazioni in merito agli standard di sicurezza adottati dall'altra Parte Contraente relativamente alle strutture aeronautiche, all'equipaggio, all'aeromobile e al funzionamento dell'aeromobile. Tali consultazioni avranno luogo entro trenta giorni dalla richiesta.

(2) Ove, a seguito di tali consultazioni, una Parte Contraente rilevi che l'altra Parte Contraente non mantenga ed amministri in modo effettivo gli standards di sicurezza relativamente agli ambiti di cui al paragrafo 1, conformi agli Standard in quel momento vigenti ai sensi della Convenzione sull'Aviazione Civile Internazionale (Doc 7300), l'altra

Parte Contraente sarà informata di tali rilievi e delle azioni ritenute necessarie per aderire agli Standard ICAO. L'altra Parte Contraente adotterà allora idonee misure correttive entro un periodo di tempo concordato.

(3) Ai sensi dell'Articolo 16 della Convenzione, si conviene inoltre che ciascun aeromobile utilizzato da un vettore o per conto di un vettore di una Parte Contraente, che operi servizi con origine o destinazione nel territorio di un'altra Parte Contraente, possa, mentre si trova nel territorio dell'altra Parte Contraente essere soggetto ad un controllo da parte dei rappresentanti autorizzati dell'altra Parte Contraente, a condizione che ciò non causi un irragionevole ritardo nell'esercizio dell'aeromobile. In deroga agli obblighi di cui all'Articolo 33 della Convenzione di Chicago, lo scopo di tale ispezione è di verificare la validità della documentazione dell'aeromobile, le autorizzazioni rilasciate all'equipaggio e la rispondenza delle attrezzature dell'aeromobile e delle condizioni dello stesso agli Standard in quel momento vigenti ai sensi della Convenzione.

(4) Qualora sia necessario porre in essere misure urgenti per assicurare la sicurezza di esercizio di un vettore, ciascuna Parte Contraente si riserva il diritto di sospendere o modificare immediatamente l'autorizzazione di esercizio di un vettore o di più vettori dell'altra Parte Contraente.

(5) Le misure adottate da una Parte Contraente in conformità a quanto disposto al precedente Articolo 4 saranno disapplicate non appena le motivazioni che ne hanno motivato l'adozione cessino di esistere.

(6) Con riferimento al precedente paragrafo 2, qualora si stabilisca che una Parte Contraente continui a non essere conforme agli Standard ICAO una volta trascorso il periodo convenuto, di ciò sarà informato il Segretario Generale dell'ICAO. Quest'ultimo sarà inoltre informato della successiva corretta soluzione della situazione.

(7) Qualora l'Italia abbia designato un vettore aereo il cui controllo regolamentare sia esercitato e mantenuto da un altro Stato Membro dell'Unione Europea, i diritti dell'altra Parte Contraente, ai sensi del presente Articolo verranno parimenti applicati in relazione all'adozione, esercizio o mantenimento degli standard di sicurezza da parte di tale altro Stato Membro dell'Unione Europea e in relazione alla autorizzazione di esercizio di tale vettore.

## ARTICOLO 13 – SICUREZZA DELLA NAVIGAZIONE AEREA

1. Fatti salvi i diritti e gli obblighi contratti in virtù del diritto internazionale, le Parti Contraenti riaffermano che gli obblighi reciprocamente assunti in materia di protezione della navigazione aerea contro atti di interferenza illegittima formano parte integrante del presente Accordo. Senza porre alcun limite alla generalità dei diritti e degli obblighi contratti in virtù del diritto internazionale, le Parti Contraenti operano, in particolare, in conformità alle disposizioni della Convenzione sui reati e taluni altri atti commessi a bordo degli aeromobili, firmata a Tokyo il 14 settembre 1963, della Convenzione per la repressione della cattura illecita di aeromobili, firmata all'Aia il 16 dicembre 1970, della Convenzione per la repressione degli atti illeciti rivolti contro la sicurezza dell'aviazione civile, firmata a Montreal il 23 settembre 1971, del Protocollo Aggiuntivo per la soppressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti impiegati dall'aviazione civile internazionale, firmato a Montreal il 24 febbraio 1988 e della Convenzione sul

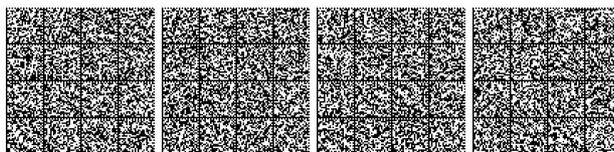
contrassegno degli esplosivi plastici ai fini di rilevamento, firmato a Montreal il 1 marzo 1991, come pure di altri eventuali protocolli o convenzioni in materia di protezione dell'aviazione civile che siano vincolanti per entrambe le Parti.

2. A richiesta, le Parti Contraenti si prestano reciprocamente tutta l'assistenza necessaria a prevenire atti di cattura illecita di aeromobili civili e di altri atti illegittimi contro la sicurezza dell'aeromobile, dei loro passeggeri ed equipaggio, degli aeroporti e delle strutture di navigazione e contro qualsiasi altra minaccia alla sicurezza dell'aviazione civile.

3. Le Parti Contraenti, nelle loro reciproche relazioni, agiscono in conformità alle norme in materia di protezione dell'aviazione sancite dalla Organizzazione Internazionale per l'Aviazione Civile ed indicate come Annessi alla Convenzione di Chicago nella misura in cui tali disposizioni siano applicabili alle Parti Contraenti; esigono che gli operatori degli aeromobili inseriti nel proprio registro o gli operatori di aeromobili che hanno nel territorio delle Parti Contraenti la sede di attività principale o la residenza permanente, o, nel caso dell'Italia, gli operatori di aeromobili che siano costituiti nel territorio italiano ai sensi del Trattato Istitutivo dell'Unione Europea e sono in possesso di valide Autorizzazioni di Esercizio conformi alla normativa dell'Unione Europea, e gli operatori degli aeroporti nei loro territori agiscano nel rispetto di tali disposizioni in materia di tutela dell'aviazione.

4. Ciascuna Parte Contraente accetta che i propri operatori di aeromobili siano tenuti ad osservare, alla partenza dal territorio dell'altra Parte Contraente o durante la permanenza su di esso, le disposizioni in materia di protezione dell'aviazione conformi alla legge vigente in tale Paese, ivi comprese, nel caso dell'Italia, le leggi dell'Unione Europea.
Ciascuna Parte Contraente garantisce l'effettiva applicazione di misure idonee nel proprio territorio volte a proteggere l'aeromobile ed ispezionare passeggeri, equipaggio, bagaglio a mano, bagaglio, carico e provviste dell'aeromobile prima e durante le operazioni di imbarco o carico. Ciascuna Parte Contraente si dimostrerà disponibile a considerare ogni richiesta dell'altra Parte Contraente di misure di sicurezza eccezionali per fare fronte ad una particolare minaccia.

5. Qualora si verifichi la cattura illegittima, o vi sia la minaccia della cattura illegittima di un aeromobile civile o si verifichino altri atti illegittimi contro la sicurezza di un aeromobile, dei passeggeri o dell'equipaggio, di aeroporti o strutture di navigazione aerea, le Parti Contraenti si prestano reciproca assistenza facilitando la comunicazione e adottando altre misure idonee volte a far cessare rapidamente e in sicurezza tale cattura o minaccia di cattura.

6. Qualora una Parte Contraente abbia problemi occasionali nel contesto del presente Articolo in materia di protezione della navigazione aerea, le autorità aeronautiche di entrambe le Parti Contraenti potranno richiedere alle autorità aeronautiche dell'altra Parte Contraente l'avvio di consultazioni immediate.

ARTICOLO 14 - ASSISTENZA A TERRA (*GROUND HANDLING*)

Fatte salve le leggi e i regolamenti di ciascuna Parte Contraente, ivi incluso, nel caso dell'Italia, il diritto dell'Unione Europea, ciascun vettore aereo designato avrà il diritto di provvedere autonomamente ai servizi di assistenza a terra nel territorio dell'altra Parte Contraente, (auto-assistenza o "*self handling*") o, a sua scelta, la possibilità di effettuare una selezione tra i fornitori concorrenti che offrano servizi di assistenza a terra parziali o totali. Nei casi in cui tali leggi e regolamenti limitino o impediscano di esercitare il "*self-handling*" e laddove non vi sia un'effettiva concorrenza tra i fornitori di servizi di assistenza a terra, ciascun vettore designato avrà diritto ad un trattamento non discriminatorio per quanto attiene all'accesso a servizi di *self-handling* e *ground-handling* offerti da uno o più fornitori

ARTICOLO 15 - CONVERSIONE E TRASFERIMENTO DEGLI INTROITI

(1) Ciascuna Parte Contraente accorda al vettore aereo (ai vettori aerei) designati dell'altra Parte Contraente il diritto di trasferire liberamente le eccedenze di introiti al netto delle spese ottenuti nel territorio della rispettiva Parte Contraente. Tale trasferimento viene effettuato al tasso sul cambio ufficiale o, laddove non vi siano tassi di cambio ufficiali, ai tassi di cambio prevalenti applicabili alle transazioni correnti.

(2) Ove una Parte Contraente imponga restrizioni sul trasferimento delle eccedenze degli introiti da parte del vettore designato (dei vettori designati) dell'altra Parte Contraente, quest'ultima ha il diritto di imporre restrizioni corrispondenti al vettore designato dell'altra Parte Contraente.

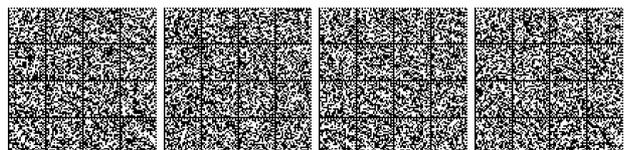
(3) Laddove il sistema di pagamento tra le Parti Contraenti sia regolato da un accordo specifico, si applica tale accordo specifico.

ARTICOLO 16 - OPPORTUNITA' COMMERCIALI

(1) Il vettore aereo (i vettori aerei) designati di una Parte Contraente ha (hanno) il diritto di mantenere la propria rappresentanza sul territorio dell'altra Parte Contraente.

(2) Il vettore aereo (i vettori aerei) designati di una Parte Contraente, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti in materia di ingresso, residenza ed impiego dell'altra Parte Contraente, può (possono) portare e mantenere nel territorio dell'altra Parte Contraente personale dirigenziale, commerciale, tecnico, operativo e altro personale specializzato necessario per la prestazione di servizi di trasporto aereo:

(3) Nel caso della nomina di un agente generale o di un agente di vendita generale, tale agente viene designato in conformità alle leggi e ai regolamenti pertinenti applicabili di ciascuna Parte Contraente.

(4) Ciascun vettore aereo designato ha il diritto di operare nella vendita di trasporto aereo nel territorio dell'altra Parte Contraente, direttamente o attraverso propri agenti e chiunque è libero di acquistare tale trasporto nel rispetto delle leggi e dei regolamenti pertinenti applicabili.

ARTICOLO 17 - ONERI DI USO

(1) Gli oneri d'uso devono essere conformi alle tariffe determinate da ciascuna Parte contraente.

(2) Ai vettori designati da una Parte contraente non vengono imposti oneri superiori agli oneri pagati dai vettori designati dell'altra Parte Contraente, o da qualsiasi altro vettore straniero che effettui servizi internazionali simili, per l'uso di strutture e servizi dell'altra Parte contraente.

ARTICOLO 18 - CONSULTAZIONI

(1) Ciascuna Parte Contraente o le Autorità Aeronautiche di questa possono, in qualsiasi momento, richiedere consultazioni con l'altra Parte Contraente o con le Autorità Aeronautiche di questa in merito all'attuazione, all'applicazione o alla modifica del presente Accordo.

(2) Tali consultazioni, che possono svolgersi tra le Autorità Aeronautiche, devono iniziare entro sessanta (60) giorni dalla data di ricezione della richiesta scritta dell'altra Parte, a meno che le Parti non abbiano convenuto diversamente.

ARTICOLO 19 - COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

(1) Qualora tra le Parti Contraenti insorgano controversie relative all'interpretazione o applicazione del presente Accordo, le Parti Contraenti tenteranno in primo luogo di comporre tali controversie tramite negoziato.

(2) Qualora le Parti Contraenti non riescano a comporre dette controversie tramite negoziato, esse saranno risolte tramite canali diplomatici secondo le leggi e i regolamenti di ciascuna Parte Contraente.

ARTICOLO 20 - EMENDAMENTI

(1) Ai fini dell'espletamento delle rispettive procedure giuridiche, ogni emendamento al presente Accordo viene concordato dalle Parti tramite scambio di note diplomatiche.

(2) In deroga a quanto disposto al paragrafo (1) del presente Articolo, le modifiche alla tabella delle rotte (Annesso 1) e agli *accordi di code-sharing* (Annesso 2) allegati al presente Accordo possono essere concordate in forma scritta tra le Autorità Aeronautiche delle Parti Contraenti.

ARTICOLO 21 - RECESSO

Ciascuna Parte Contraente ha facoltà, in qualsiasi momento, di notificare per iscritto all'altra Parte la propria decisione di recedere dal presente Accordo. Tale notifica dovrà essere inviata simultaneamente all'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO). In tal caso, il presente accordo cesserà di produrre effetti dodici (12) mesi dopo il ricevimento della notifica resa dall'altra Parte Contraente, a meno che tale notifica non sia revocata di comune intesa fra

le Parti prima dello scadere di questo termine. Se l'altra Parte Contraente non attesta di aver ricevuto la notifica, questa si reputa pervenuta quattordici (14) giorni dopo che l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale ne ha ricevuto comunicazione.

ARTICOLO 22 - RICONOSCIMENTO DEI CERTIFICATI E DELLE LICENZE

(1) I certificati di aeronavigabilità, i certificati di idoneità e i brevetti rilasciati o riconosciuti in base alle leggi e ai regolamenti di una Parte Contraente, ivi comprese, per quanto concerne la Repubblica Italiana, le leggi e i regolamenti dell'Unione Europea, e non scaduti, devono essere ritenuti validi dall'altra Parte Contraente per la finalità di effettuare i servizi concordati, sempre che i requisiti richiesti per il rilascio o il riconoscimento di tali certificati e brevetti soddisfino almeno gli standard minimi stabiliti ai sensi della Convenzione.

(2) Ciascuna Parte Contraente si riserva tuttavia il diritto di rifiutare di riconoscere, per le finalità di sorvolo del proprio territorio, certificati di idoneità e brevetti rilasciati a propri cittadini o resi validi per gli stessi dall'altra Parte Contraente.

ARTICOLO 23 - REGISTRAZIONE

Il presente Accordo, comprensivo degli Annessi ed ogni successivo emendamento dello stesso sono registrati presso l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale.

ARTICOLO 24 - CONFORMITÀ A CONVENZIONI MULTILATERALI

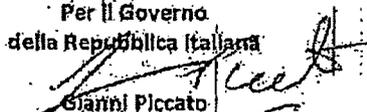
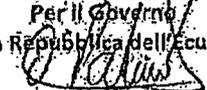
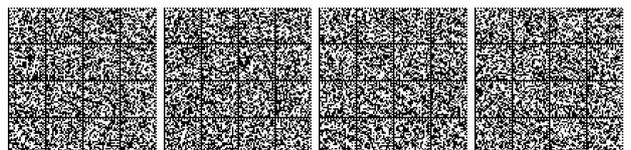
Qualora una convenzione o un accordo multilaterale in materia di trasporto aereo entri in vigore per entrambi le Parti Contraenti, il presente Accordo e gli Annessi sono ritenuti conformemente emendati.

ARTICOLO 25 - ENTRATA IN VIGORE

(1) Il presente Accordo entra in vigore alla data dell'ultimo scambio di note tramite il quale le Parti Contraenti notificano reciprocamente in forma scritta, tramite canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle procedure legali previste per l'entrata in vigore.

(2) *In fede,* i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto in Quito il 25 novembre 2015 redatto in duplice copia originale, per ciascuna lingua: italiana, spagnola ed inglese.

*In caso di divergenza d'interpretazione, fa fede il testo in lingua inglese.*

Per il Governo
della Repubblica Italiana
Gianni Piccato
Ambasciatore d'Italia

Per il Governo
della Repubblica dell'Ecuador
Ricardo Patiño Aroca
Ministro degli Affari Esteri e
della Mobilità Umana

ANNESSO I.

## TABELLA DELLE ROTTE

Le delegazioni in rappresentanza delle Autorità Aeronautiche della Repubblica Italiana e della Repubblica dell'Ecuador, per l'esercizio dei vettori aerei designati stabiliscono quanto segue:

**Rotte sulle quali verranno operati servizi da parte dei vettori aerei designati dall'Italia:**

| Punti di origine | Punti intermedi | Punti di destinazione | Punti oltre |
|---|---|---|---|
| Punti in Italia | Tutti i punti | • Quito<br>• Guayaquil<br>• 2 punti da scegliere liberamente | Tutti i punti |

**Rotte sulle quali verranno operati servizi da parte dei vettori aerei designati dall'Ecuador:**

| Punti di origine | Punti intermedi | Punti di destinazione | Punti oltre |
|---|---|---|---|
| Punti in Ecuador | Tutti i punti | • Roma<br>• Milano<br>• 2 punti da scegliere liberamente | Tutti i punti |

Note:

1. I punti intermedi e i punti oltre saranno operati senza restrizioni di carattere direzionale o geografico.

2. Il vettore aereo (i vettori aerei) di entrambe le Parti Contraenti può (possono) su qualsiasi volo o su tutti i voli omettere scali in qualsiasi punto sopraelencato, a condizione che i servizi abbiano origine o destinazione all'interno del Paese del vettore.

3. I servizi aerei saranno operati in terza e quarta libertà. I diritti di quinta libertà possono essere reciprocamente accordati sulla base di intese tra le Autorità Aeronautiche delle Parti Contraenti. Non è consentito il cabotaggio.

ANNESSO B

## ACCORDI DI COOPERAZIONE

(1) I vettori aerei designati in possesso delle idonee autorizzazioni ad operare i servizi convenuti possono operare tali servizi sulle rotte specificate, senza restrizioni di carattere geografico o direzionale, tramite ogni punto, utilizzando aeromobili in locazione registrati anche in paesi terzi e sulla base di intese operative quali accordi di *block space* e di *code-sharing*.

(2) I vettori aerei designati di una Parte Contraente possono concludere accordi commerciali di *code-sharing* con:

- Un vettore aereo (vettori aerei) della stessa Parte Contraente;
- Un vettore aereo (vettori aerei) dell'altra Parte Contraente;
- Un vettore aereo (vettori aerei) di terze Parti in possesso delle autorizzazioni ad operare.

(3) I vettori aerei impegnati in accordi di code sharing ai sensi di quanto disposto nel presente paragrafo hanno l'obbligo, per ciascun biglietto venduto, di comunicare all'acquirente al momento della vendita quale vettore aereo opererà effettivamente ogni segmento del servizio e con quale vettore aereo o vettori aerei l'acquirente entri in relazione contrattuale.

(4) Le frequenze operate sulla base di accordi di *code-sharing* sono calcolate come frequenze del vettore che opera il servizio.

(5) Nell'operare i servizi convenuti, i vettori aerei designati di ciascuna Parte Contraente possono cambiare in uno o più punti delle rotte specificate, utilizzando codici di volo identici o diversi sui segmenti interessati.

AIR SERVICES AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF ITALY

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF ECUADOR

The Government of the Republic of Italy and the Government of the Republic of Ecuador and, hereinafter referred to as "Italy" and "Ecuador" and collectively the "Contracting Parties",

Being Parties to the Convention on International Civil Aviation opened for signature at Chicago, on 7th day of December 1944;

Being desirous to conclude an Agreement for the purpose of establishing and operating scheduled air services between and beyond their respective territories;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1 - DEFINITIONS

For the purpose of this Agreement, unless the context otherwise requires:

a) the term "the Chicago Convention" means the Convention on International Civil Aviation, opened for signature at Chicago on 7 December 1944 and includes: (i) any amendment thereof which has entered into force under Article 94(a) thereof and has been ratified by both Contracting Parties; and (ii) any Annex or any amendment thereto adopted under Article 90 of that Convention, insofar as such amendment or annex is at any given time effective for both Contracting Parties;

b) the term "Aeronautical Authorities" means, in the case of the Government of the Republic of Italy, Ministry of Infrastructures and Transport, and/or the Italian Civil Aviation Authority (ENAC) and, in the case of the Government of the Ecuador, the Ministry of Transport and Public Works (MTOP), the National Council for the Civil Aviation (CNAC) and/or the General Directorate for the Civil Aviation (DGAC) as appropriate, or, in both cases, any person or body authorized to perform any functions at present exercisable by the above- mentioned authority or similar functions;

c) the term "designated airline" means an airline which has been designated and authorized in accordance with Article 4Ofthis Agreement;

d) the term "territory" in relation to a State has the meaning assigned to it in Article 2 of the Chicago Convention;

e) the term "air service", "international air service", "airline" and "stop for non-traffic purposes" have the meanings respectively assigned to them in Article 96 of the Chicago Convention;

f) the term "this Agreement" includes the Annexes hereto and any amendments to them or to this Agreement;

g) the term "user charges" means a charge made to airlines by the competent authority or permitted by that authority to be made for the provision of airport property or facilities or of air navigation facilities (including facilities for over flights), or related services and facilities, for aircraft, their crews, passengers and cargo;

h) the term "Air Operator's Certificate" means a document issued to an airline by the aeronautical authorities of a Contracting Party which affirms that the airline in question has the professional ability and organization to secure the safe operation of aircraft for the aviation activities specified in the certificate;

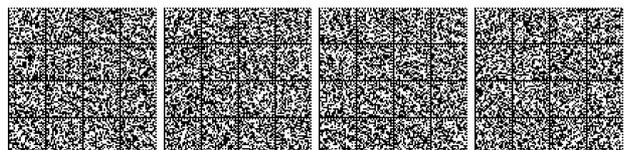
i) the term "EU Member State" shall mean Member States of the European Union;

j) the "EFTA Countries" shall mean Member States of the European Free Trade Association: the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, the Kingdom of Norway, (being parties to the Agreement on the European Economic Area); the Swiss Confederation (under the Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on Air Transport);

k) references in this Agreement to airline(s) of the Italian Republic shall be understood as referring to airline(s) designated by the Italian Republic and the term "designated airline" means an airline which has been designated and authorized in accordance with Article 4 of this Agreement;

l) references to nationals of the Italy shall be understood as referring to nationals of Member States of the European Union.;

m) the term "EU Treaties" means the "Treaty on European Union" and the "Treaty on the functioning of the European Union";

n) the term "agreed services" means scheduled air services on the routes specified in Annex 1to this Agreement for the transport of passengers, cargo and mail, separately or in combination;

o) the term "stores" means articles of a readily consumable nature for use or sale on board an aircraft during flight including commissary supplies;

p) the term "spare parts" means article of a repair or replacement nature for incorporation in an aircraft during flight, including commissary supplies;

q) the term "specified routes" means the routes specified in Annex 1 of this Agreement;

r) the term "code sharing" means an operation performed by one designated airline using the code letter and the flight number of another airline in addition to its own code letter and flight number;

s) the term "aircraft equipment" means article, other than stores and spare parts of a removable nature, for use on board an aircraft during flight, including first and survival equipment.

ARTICLE 2 - APPLICABILITY OF CHICAGO CONVENTION

The provisions of this Agreement shall be subject to the provisions of the Chicago Convention insofar as those provisions are applicable to international air service.

ARTICLE 3 - GRANT OF RIGHTS

1. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the following rights in respect of its international air services:

a) the right to fly across its territory without landing;

b) the right to make stops in its territory for non-traffic purposes.

2. Each Contracting Party grants to the other Contracting Party the rights hereinafter specified in this Agreement for the purpose of operating international air services on the routes specified in the Route Schedule annexed to this Agreement. Such services and routes are hereinafter called "the agreed services" and "the specified routes" respectively.

3. While operating an agreed service on a specified route, the airline or airlines designated by each Contracting Party shall enjoy, in addition to the rights specified in paragraph (1) of this Article, the right to make stops in the territory of the other Contracting Party at the points specified for that route in the Schedule to this Agreement for the purpose of taking on board and discharging passengers and cargo, including mail.

4. Nothing in paragraph (2) of this Article shall be deemed to confer on the designated airline or airlines of one Contracting Party the right to take on board, in the territory of the other Contracting Party, passengers and cargo, including mail, carried for hire or reward and destined for another point in the territory of the other Contracting Party.

5. If because of armed conflict, political disturbances or developments, or special and unusual circumstances, a designated airline of one Contracting Party is unable to operate a service on its normal routing, the other Contracting Party shall use its best efforts to facilitate the continued operation of such service through appropriate temporary rearrangements of routes.

## ARTICLE 4 - DESIGNATION AND OPERATING AUTHORIZATIONS

1. Each Contracting Party shall have the right to designate one or more airlines for the purpose of operating the agreed services on each of the routes specified in Annex I and to withdraw or alter such designations. Such designations shall be made in writing.

2. On receipt of such a designation the other Party shall grant the appropriate authorizations and permissions with minimum procedural delay, provided:

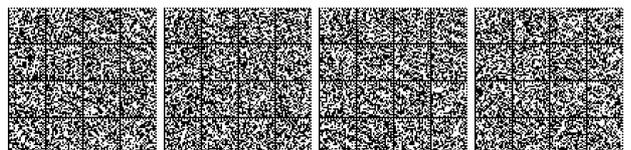
a) in the case of an airline designated by the Italian Republic:

i) it is established in the territory of Italy under the EU Treaties (the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union) and has a valid Operating License in accordance with European Union law;

ii) effective regulatory control of the airline is exercised and maintained by the European Union Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate and the relevant aeronautical authority is clearly identified in the designation; and

iii) the airline is owned, directly or through majority ownership, and it is effectively controlled by EU Member States or by Member States of the European Free Trade Association (EFTA) and/or nationals of such States;

b) in the case of an airline designated by the Republic of Ecuador:

i) it is established in the territory of the Republic of Ecuador and is licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Ecuador; and

ii) the Republic of Ecuador has and maintains effective regulatory control of the airline and is responsible for issuing its Air Operators Certificate.

c) the designated airline is qualified to meet the conditions prescribed under the laws and regulations normally applied - in conformity with the provisions of the Convention - to the operation of international air services by the Party receiving the designation.

3. On receipt of the operating authorization of paragraph 2, a designated airline may at any time begin to operate the agreed services for which it is so designated, provided that the airline complies with the applicable provisions of this Agreement.

**ARTICLE 5 – WITHDRAWAL, REVOCATION OR SUSPENSION OPERATING AUTHORIZATION**

1. Either Contracting Party may revoke, suspend or limit the operating authorization or technical permissions of an airline designated by the other Party where:

a) in the case of an airline designated by the Italian Republic:

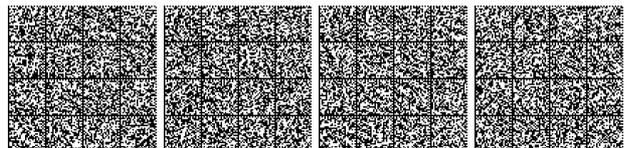
(i) it is not established in the territory of Italy under the EU Treaties (the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Un ion) or does not have a valid Operating License in accordance with European Union law;

(ii) effective regulatory control of the airline is not exercised or not maintained by the European Un ion Member State responsible for issuing its Air Operators Certificate, or the relevant aeronautical authority is not clearly identified in the designation; or

(iii) the airline is not owned, directly or through majority ownership, or it is not effectively controlled by EU Member States or by Member States of the European Free Trade Association (EFTA) and/or nationals of such States.

b) in the case of an airline designated by the Republic of Ecuador:

(i) it is not established in the territory of the Republic of Ecuador and is not licensed in accordance with the applicable law of the Republic of Ecuador; or

(ii) the Republic of Ecuador is not maintaining effective

regulatory control of the airline or is not responsible for issuing its Air Operators Certificate.

c) the airline fails to comply with the laws and/or regulations of the Contracting Party granting these rights; or

d) the airline otherwise fails to operate in accordance with the conditions prescribed under this Agreement.

e) The other Contracting Party fails to comply with or apply the provisions of articles 12 (Safety) e 13 (Security).

2. Unless immediate revocation or suspension or imposition of the conditions mentioned in paragraph 1 of this Article is essential to prevent further infringements of laws and/or regulations, such right shall be exercised only after consultation with the other Contracting Party.

ARTICLE 6 - COMPETITION RULES

Notwithstanding any other provision to the contrary, nothing in this Agreement shall:

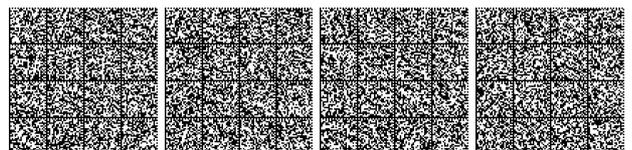
(i) favor the adoption of agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings or concerted practices that prevent, distort or restrict competition; or

(ii) reinforce the effects of any such agreement, decision or concerned practice; or

(iii) delegate to private economic operators the responsibility for taking measures that prevent or restrict competition.

ARTICLE 7 - PRINCIPLE GOVERNING CAPACITY AND EXERCISE OF RIGHTS

1. The designated airline(s) of the Contracting Parties shall be afforded fair and equal treatment in order that they may enjoy equal opportunities in the operation of the agreed services on the specified routes.

2. Provision for the carriage of passengers, cargo and mail both taken on board and discharged a t points on routes to be specified in the territories of states other than that designating the airline(s) shall be agreed upon between the Aeronautical Authorities of the two Contracting Parties. The capacity to be provided including the frequency of services by the designated airline(s) of the Contracting Parties on the agreed services shall be agreed upon by the Aeronautical Authorities.

3. In case of disagreement between the Contracting Parties, the issues referred to in paragraph 2 above shall be settled in accordance with the provisions of Article 19 of this Agreement. Until such agreement has been reached, the capacity provided by the designated airline(s) shall remain unchanged.

4. The designated airlines (s) of each Contracting Party shall submit for approval to the Aeronautical Authorities of the other Contracting Party not later than thirty (30) days prior to the introduction of services on the specified routes the flight timetables. This shall, likewise, apply to later changes. In special cases, this time limit may be reduced subject to the approval of the said Authorities.

### ARTICLE 8 - APPLICABILITY OF LAWS AND REGULATIONS

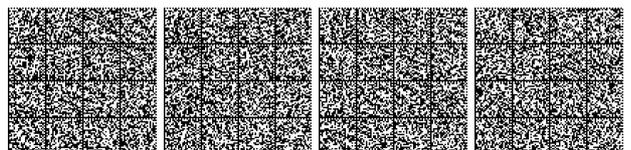
1. The laws, regulations and procedures of one Contracting Party relating to entering into, remaining in o departing from its territory of aircraft engaged in international air navigation or to the operation and navigation of such aircraft shall be complied with by the designated airline(s) of the other Contracting Party upon entry into, while within and departure from the said territory.

2. The laws and regulations of one Contracting Party relating to entry, clearance, staying or transit, emigration or immigration, passports, customs and quarantine shall be complied with by the designated airline(s) of the other Contracting Party and by or on behalf of its crew, passengers, cargo and mail upon transit of, admission to, while within and departure from the territory of such Contracting Party.

3. Without prejudice to security laws and regulations, passengers, baggage and cargo in direct trans it across the territory o f one Contracting P a rty and not leaving the area of the airport reserved f o r such purpose shall only be subject to a simplified control. Baggage and cargo in direct transit shall be exempt from customs duties and other similar taxes.

### ARTICLE 9 - TARIFFS

1. For the purposes of this Agreement, the term "tariff" means the price to be paid for the carriage of passengers, baggage and freight and the conditions under which those prices apply, including prices and conditions for agency and other auxiliary services, but excluding remuneration or conditions for the carriage of mail.

2. Each contracting Party shall allow tariffs for air services to be established by each designated airline based upon commercial considerations

in the market place. Neither Contracting Party shall require their airlines to consult other airlines about the tariffs they charge or propose to charge for the services covered by this Agreement.

3. Either Contracting Party may require notification to the Aeronautical Authorities of any tariffs to be charged by the Designated Airline(s) of the o t h e r Contracting Party.

4. Intervention by the Contracting Parties shall be limited to:

(a) The protection of consumers from tariffs that are excessive, due to the abuse of market power;

(b) The prevention of tariffs whose application constitutes anti-competitive behavior which has or is likely to have or is explicitly intended to have the effect of preventing, restricting or distorting competition or excluding a competitor from the route.

5. Each Contracting Party may unilaterally disallow any tariff filed or charged by one of its own designated airlines. However, such intervention shall be made only if it appears to the Aeronautical Authority of that Contracting Party that a tariff charged or proposed to be charged meets either of the criteria set out in paragraph 4 above.

6. Neither Contracting Party shall take unilateral action to prevent the coming into effect or continuation of a tariff charged or proposed to be charged by an airline of the other Contracting Party. If one Contracting Party believes that any such tariff is inconsistent with the considerations set out in paragraph 4 above, it may require consultation and notify the other Contracting Party of the reasons for its dissatisfaction. These consultations shall be held not later than 14 days after receipt of the request. Without a mutual agreement the tariff shall take effect or continue in effect.

### ARTICLE 10 – EXEMPTION FROM CUSTOMS AND OTHER DUTIES

1. Aircraft operated on international air services by the designated airline of either Contracting Party, as well as their regular equipment, supplies of fuel and lubricants, and aircraft stores (including food, beverages, tobacco) on board such aircraft shall be exempted, on the basis of reciprocity and under its relevant applicable law, from all customs duties, inspection fees and other similar charges on arriving in the territory of the other Contracting Party, provided such equipment and supplies remain on board the aircraft up to such times as they are re-exported or are used on the part of the journey performed over that territory.

2. They shall also be exempt from the same duties, fees and charges, with the exception of charges corresponding to the service performed:

a) aircraft stores taken on board in the territory of a Contracting Party, within limits fixed by the authorities of the said Contracting Party, and for use on board outbound aircraft engaged in an international air service of the other Contracting Party;

b) spare parts and regular airborne equipment introduced into the territory of either Contracting Party for the maintenance or repair of aircraft used on international air services by the designated airline of the other Contracting Party;

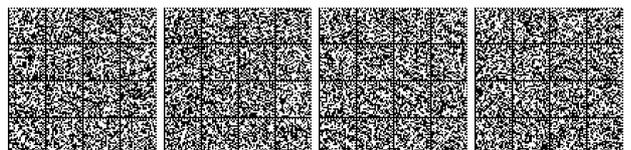
c) fuel and lubrications supplied in the territory of a Contracting Party to outbound aircraft of a designed airline of the other Contracting Party engaged in an international air service, even when these supplies are to be used on the part of the journey performed over the territory of the Contracting Party in which they are taken on board;

d) advertising materials, uniform items and airline documentation having no commercial value used by the designated airlines of one Contracting Party in the territory of the other Contracting Party.

3. The regular airborne equipment, as well as the materials and supplies retained on board the aircraft of either Contracting Party, may be unloaded in the territory of the other Contracting Party only with the approval of the customs authorities of that territory. In such a case, the may be placed under the supervision of the said authorities up to such time as they are re-exported or otherwise disposed of in accordance with customs regulations.

ARTICLE 11 – TAXATION OF AVIATION FUEL

1. Nothing in this Agreement shall prevent the Republic of Italy from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of Republic of Ecuador that operates between a point in the territory of Italy and another point in the territory of Italy or in the territory of another European Union Member State.

2. Nothing in this Agreement shall prevent the Republic of Ecuador from imposing, on a non-discriminatory basis, taxes, levies, duties, fees, or charges on fuel supplied in its territory for use in an aircraft of a designated air carrier of Republic of Italy that operates between a point in the territory of Ecuador and another point in the territory of a Member State of a regional organization of which the Republic of Ecuador is a member, in

circumstances where the Member State of that regional organization has entered an agreement on imposition of charges to such fuel supply.

ARTICLE 12 - AVIATION SAFETY

1. Each Contracting Party may request consultations at any time concerning the safety standards maintained by the other Contracting Party in areas relating to aeronautical facilities, flight crew, aircraft and the operation of aircraft. Such consultations shall take place within thirty days of that request.

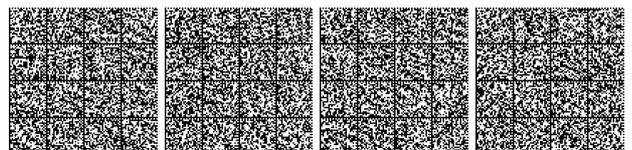
2. If, following such consultations, one Contracting Party finds that the other Contracting Party does not effectively maintain and administer safety standards in the areas referred to in paragraph 1. that meet the Standards established at that time pursuant to the *Convention on International Civil Aviation* (Doc 7300), the other Contracting Party shall be informed of such findings and of the steps considered necessary to conform with the ICAO Standards. The other Contracting Party shall then take appropriate corrective action within an agreed time period.

3. Pursuant to Article 16 of the Convention, it is further agreed that, any aircraft operated by, or on behalf of an airline of one Contracting Party, on service to or from the territory of another Contracting Party, may, while within the territory of the other Contracting Party be subject of a check by the authorized representatives of the other Contracting Party, provided this does not cause unreasonable delay in the operation of the aircraft. Notwithstanding the obligations mentioned in Article 33 of the Chicago Convention, the purpose of this search is to verify the validity of the relevant aircraft documentation, the licensing of its crew, and that the aircraft equipment and the condition of the aircraft conform to the Standards established at that time pursuant to the Convention.

4. When urgent action is essential to ensure the safety of an airline operation, each Contracting Party reserves the right to immediately suspend or vary the operating authorization of an airline or airlines of the other Contracting Party.

5. Any action by one Contracting Party in accordance with paragraph 4. Above shall be discontinued once the basis for the taking of that action ceases to exist.

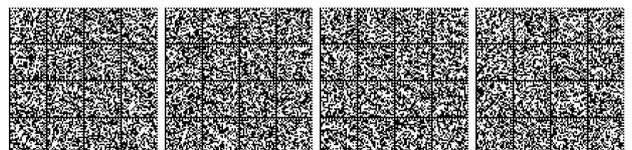
6. With reference to paragraph 2. above, if it is determined that one Contracting Party remain in non-compliance with ICAO Standards when the agreed time period has lapsed, the Secretary General of ICAO should be advised thereof. The latter should also be advised of the subsequent satisfactory resolution of the situation.

7. Where Italy has designated an air carrier whose regulatory control is exercised and maintained by another European Union Member State, the rights of the other Contracting Party under this Article shall apply equally in respect of the adoption, exercise or maintenance of safety standards by that other European Union Member State and in respect of the operating authorization of that air carrier.

## ARTICLE 13 - AVIATION SECURITY

1. Consistent with their rights and obligations under International law, the Contracting Parties reaffirm that their obligation to each other to protect the security of civil aviation against acts of unlawful interference forms an integral part of this Agreement. Without limiting the generality of their rights and obligations under International law, the Contracting Parties shall in particular act in conformity with the provisions of the Convention on Offences and Certain Other Acts Committed on Board Aircraft, signed at Tokyo on 14 September 1963, the Convention for the Suppression of Unlawful Seizure of A aircraft, signed at The Hague on 16 December 1970, the Convention for the Suppression of Unlawful Acts against the Safety of Civil Aviation, signed at Montreal on 23 September 1971 and the Montreal Supplementary Protocol for the Suppression Unlawful Acts of Violence at Airports Serving International Civil Aviation, signed at Montreal on 24 February 1988, the Convention on the Marking of Plastic Explosives for the Purpose of Detection, signed at Montreal on 1 March 1991 and any aviation security agreement that becomes binding on both Contracting Parties.

2. The Contracting Parties shall provide upon request all necessary assistance to each other to prevent acts of unlawful seizure of civil aircraft and other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports and air navigation facilities, and any other threat to the security of civil aviation.

3. The contracting Parties shall, in their mutual relations, act in conformity with the aviation security provisions established by the International Civil Aviation Organization and designated as Annexes to the Chicago Convention to the extent that such security provisions are applicable to the Contracting Parties; they shall require that operators of aircraft of their registry or operators of aircraft which have their principal place of business or permanent residence in the territory of the Contracting Parties or, in the case of Italy, operators of aircraft which are established in its territory under the Treaty establishing the European Union and have valid Operating Licenses in accordance with European Union law, and the operators of airports in their territory act in conformity with such aviation security provisions.

4. Each Contracting Party agrees that its operators of aircraft shall be required to observe, for departure from or while within the territory of the other Contracting Party, aviation security provisions in conformity with the law in force in that Country, including, in the case of Italy, European Union law.
Each Contracting Party shall ensure that adequate measures are effectively applied within its territory to protect the aircraft and to inspect passengers, crew, carry-on items, baggage, cargo and aircraft stores prior to and during boarding or loading. Each Contracting Party shall also

give sympathetic consideration to any request from the other Contracting Party for reasonable special security measures to meet a particular threat.

5. When an incident or threat of an incident of unlawful seizure of civil aircraft or other unlawful acts against the safety of such aircraft, their passengers and crew, airports or air navigation facilities occurs, the Contracting Parties shall assist each other by facilitating communications and other appropriate measures intended to terminate rapidly and safely such incident or threat thereof.

6. If a Contracting Party has occasional problems in the context of the present Article on safety of civil aviation, the aeronautical authorities of both Contracting Parties may request immediate consultations with the aeronautical authorities of the other Contracting Party.

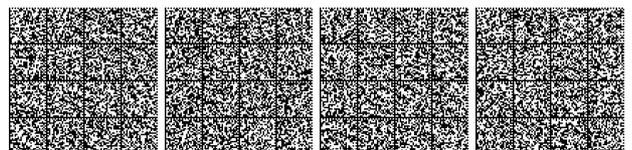
ARTICLE 14 - GROUND HANDLING

Subject to the laws and regulations of each Contracting Party including, in the case of Italy, the law of the European Unión, each designated airline shall have in the territory of the other Contracting Party the right to perform its own ground handling ("self-handling") or, at its option, the right to select among competing suppliers that provide ground handling services in whole or in part. Where such laws and regulations limit or preclude self-handling and where there is no effective competition between suppliers that provide ground handling services, each designated airline shall be treated on a non-discriminatory basis as regards their access to self-handling and ground handling services provided by a supplier or suppliers.

ARTICLE 15 - CONVERSION AND TRANSFER OF REVENUES

1. Each Contracting Party shall grant to the designated airline(s) of either Contracting Party, the right of free transfer of the excess receipts over expenditure earned in the territory of the respective Contracting Party. Such transfer shall be effected on the basis of the official exchange rates or where there are no official exchange rates, at the prevailing foreign exchange market rates for current payment.

2. If a Contracting Party imposes restrictions on the transfer of excess receipts over expenditure by the designated airline(s) of the other Contracting Party, the later shall have the right to impose reciprocal restrictions on the designated airline of that Contracting Party.

3. Whether the payments system between the Contracting Parties will be governed by a special agreement, such special agreement shall apply.

ARTICLE 16 - COMMERCIAL OPPORTUNITIES

1. The designed airline(s) of one Contracting Party shall have the right to maintain its own representation in the territory of the other Contracting Party.

2. The designated airline(s) of one Contracting Party may, in accordance with the laws and regulations of the other Party relating to entry, residence and employment, bring in and maintain in the territory of the other Contracting Party managerial, sales, technical, operational and other specialist staff required for the provision of air services.

3. In case of nomination of a general agent or a general sales agent, this agent shall be appointed in accordance with the relevant applicable laws and regulations of each Contracting Party.

4. Each designated airline shall have the right to engage in the sale of air transportation in the territory of the other Contracting Party directly or through its agents and any person shall be able to purchase such transportation in accordance with the relevant applicable laws and regulations.

ARTICLE 17 - USER CHARGES

l. User charges shall comply with tariffs set by each Contracting Party.

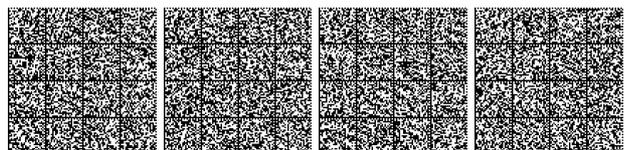
2. The carriers designated by a Contracting Party shall not pay charges higher than those paid by the designated carriers of the other Contracting Party, 01' any other foreign carrier engaged in similar international services, for the use of facilities and services of the other Contracting Party.

ARTICLE 18 - CONSULTATIONS

1. Either Contracting Party or its Aeronautical Authorities may at any time request consultations with the other Contracting Party or with its Aeronautical Authorities on the implementation, application 01' amendment of this Agreement.

2. Such consultations, which may take place between the Aeronautical Authorities, shall begin within a period of sixty (60) days from the date of receipt of the written request of the other Party, unless the Parties have agreed otherwise.

ARTICLE 19 - SETTLEMENT OF DISPUTES

1. If any dispute arises between the Contracting Parties relating to the interpretation or application of this Agreement, the Contracting Parties shall in the first place try to settle it by negotiation.

2. If the Contracting Parties fail to reach a settlement by negotiation of the said dispute, it shall be settled through diplomatic channels and according to the laws and regulations of each Contracting Party.

## ARTICLE 20 - AMENDMENTS

1. To the fulfillment of their legal procedures, the Parties agree any amendments to this Agreement by exchange of diplomatic notes.

2. Notwithstanding the provisions of paragraph (1) of this Article, modifications to the route schedule (Annex 1) and to the code share arrangements (Annex 11) annexed to this Agreement may be agreed directly in writing between the Aeronautical Authorities of the Contracting Parties.

## ARTICLE 21 - TERMINATION

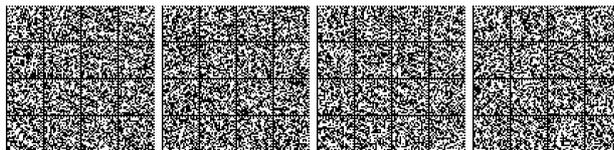
Either contracting Party may at any time give notice in writing to the other Contracting Party of its decision to terminate this Agreement. Such notice shall be simultaneously communicated to the International Civil Aviation Organization. In such case this Agreement shall terminate twelve (12) months after the date of receipt of the notice given by the other Contracting Party, unless the notice to terminate is withdrawn by agreement before the expiry of this period. In the absence of acknowledgement of receipt by the other Contracting Party, the notice shall be deemed to have been received fourteen (14) days after receipt of the notice by the International Civil Aviation Organization.

## ARTICLE 22 - RECOGNITION OF CERTIFICATES AND - LICENCE

1. Certificates of airworthiness, certificates of competency and licenses issued or validated in accordance with the laws and regulations of one Contracting Party, including, in the case of the Republic of Italy, the laws and regulations of the European Union, and unexpired shall be recognized as valid by the other Contracting Party, for the purpose of operating the agreed services, provided always that the requirements under which such certificates or licenses were issued or validated are equal or above the minimum standards established under the Convention.

2. Each Contracting Party reserves the right, however to refuse to recognize, for the purpose of flights above its own territory, certificates of competency and licenses granted to its own nationals or rendered valid for them by the other Contracting Party.

## ARTICLE 23 - REGISTRATION

This Agreement, its Annexes and all amendments thereto shall be registered with the International Civil Aviation Organization.

**ARTICLE 24 - CONFORMITY WITH MULTILATERALCONVENTIONS**

If a general multilateral air transport convention or agreement, comes into force in respect of both Contracting Parties, this Agreement and its Annexes shall be deemed to be amended accordingly.

**ARTICLE 25 - ENTRY INTO FORCE**

I. This Agreement shall enter into force on the date of the last notification whereby the Contracting Parties notify each other in writing, through the diplomatic channel, of the fulfillment of their legal procedures for its entry into force.

2. In witness thereof, the undersigned being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done in Quito on Quito, 25th of November of 2015 in three original copies, in the English, Italian and Spanish languages.

In case of any divergence of interpretation, the English text shall prevail.

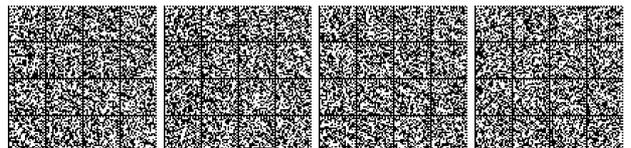
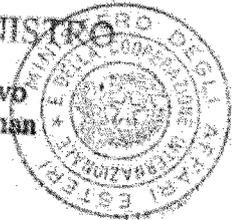
For the Government of
The Italian Republic

Gianni Piccato
Italian Ambassador

For the Government of
The Republic of Ecuador

Ricardo Patiño Aroca
Ministry of Foreign Affairs and
Human Mobility

D'ORDINE DEL MINISTRO

**Il Capo Ufficio Legislativo**
**Cons. Amb. Stefano Soliman**

ANNEX I

ROUTE SCHEDULE

The delegations representing the Aeronautical Authorities of the Republic of Ecuador and the Republic of Italy, for the operations of the designated airline(s), agree:

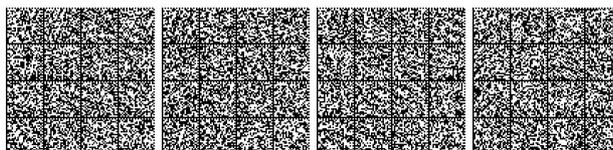
Routes to be operated by the airline(s) designated by Italy:

| Points of origin | Intermediate points | Points of destination | Beyond Points |
|---|---|---|---|
| Points in Italy | Any points | - Quito<br>- Guayaquil<br>- 2 points to be freely chosen | Any points |

Routes to be operated by the airline(s) designated by Ecuador:

| Points of origin | Intermediate points | Points of destination | Beyond Points |
|---|---|---|---|
| Points in Ecuador | Any points | - Rome<br>- Milan<br>- 2 points to be freely chosen | Any points |

NOTE

1: Intermediate points or points beyond will be operated without any directional or geographical constraint.
2. The designated airline(s) of both Contracting Parties may, on any or all flights, omit calling at any of the above points provided that the agreed services on the route begin or terminate in their respective territories.
3. The air services will be operated in third and fourth freedom traffic rights. Fifth freedom traffic rights may be exchanged on the basis of agreements between the Aeronautical Authorities of the Contracting Parties. No sabotage is allowed.

ANNEX II

## COOPERATIVE ARRANGEMENTS

1. Any designated airlines which have an appropriate authority to provide the agreed services may operate them on the specified routes, without any geographical or directional constraint, via any point, utilizing leased aircraft also registered in third Countries and on the basis of operational understandings such as block space and/or code sharing arrangements.

2. Any designated airline of one Contracting Party may then enter into commercial code-share arrangements with:

an airline(s) of the same Contracting Party,
an airline(s) of the other Contracting Party;
an airline(s) of third Parties which have the authority to operate

3. Each airline involved in code sharing arrangements pursuant to this paragraph must, in respect of any ticket sold by it, make clear to the purchaser at the point of sale which airline will actually operate each sector of the service and with which airline or airlines the purchaser is entering into a contractual relationship.

4. Any frequency operated under code sharing arrangements shall be counted as frequency of the operating carrier.

5. In operating the agreed services, the designated airlines of each Contracting Party may be permitted to change at a point or points on the specified routes. using identical or different flight numbers on the concerned sectors.

---

LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 1403):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi (GOVERNO CONTE-I) il 10 luglio 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 1 agosto 2019, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio) e 8ª (Lavori pubblici).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente, l'11 febbraio 2020 e il 9 giugno 2020.

Esaminato in Aula e approvato l'8 luglio 2020.

*Camera dei deputati* (atto n. 2576):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 14 luglio 2020, con i pareri delle commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VI (Finanze), IX (Trasporti), X (Attività produttive) e XIV (Politiche Unione europea)

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 30 settembre 2020 e il 12 novembre 2020.

Esaminato in Aula il 10 maggio 2021 e approvato definitivamente il 12 maggio 2021.

**21G00092**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 giugno 2021.

**Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19».**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 32, 117, secondo comma, lettere *m)*, *q)* e *r)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, rubricato «certificazioni verdi COVID-19», che al comma 10 prevede l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto-legge 15 gennaio 1993, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 marzo 1993, n. 63, recante «Disposizioni urgenti per il recupero degli introiti contributivi in materia previdenziale», e in particolare l'art. 2, recante «Scambio dati attraverso il codice fiscale e acquisizione degli indirizzi»;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l'istituzione del Sistema tessera sanitaria da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e, in particolare, il comma 9;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale», e in particolare l'art. 50, recante la «Disponibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni», che prevede la formazione, la raccolta, la conservazione, la disponibilità e l'accessibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, l'art. 64, relativo al «Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni», che istituisce il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), e l'art. 64-*bis*, recante «Accesso telematico ai servizi della Pubblica amministrazione», che istituisce un unico punto di accesso per tutti i servizi digitali attraverso l'app IO, erogato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri che si avvale di PagoPA S.p.A.;

Vista la circolare del Ministero della salute DGRUERI/II/005846 del 30 marzo 2010, «Nuovi regolamenti comunitari di sicurezza sociale - Emissione TEAM per pensionati (e loro familiari) e familiari di lavoratori che risiedono in un Paese diverso da quello del capofamiglia»;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», e, in particolare, il comma 15, concernente l'emissione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze della Tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi (TS-CNS);

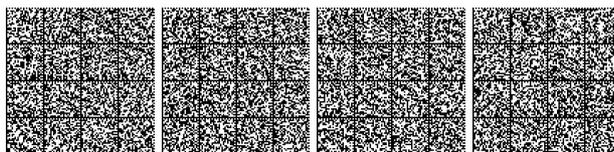
Visto l'art. 12, rubricato «Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario», del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2013, recante «Modalità di consegna, da parte delle aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera *d)*, numeri 1) e 2), del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle perso-

ne fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 5 novembre 2018, che disciplina il funzionamento presso il Ministero della salute dell'Anagrafe nazionale vaccini;

Visto l'art. 6, recante «Sistema di allerta COVID-19», del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, recante «Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta COVID-19», che istituisce la Piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta COVID-19;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 18584 del 29 maggio 2020, relativa alla «Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (*Contact tracing*) ed App Immuni», pubblicata sul portale istituzionale del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 3 giugno 2020, recante «Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 dell'8 giugno 2020, che prevede le funzionalità rese disponibili dal Sistema tessera sanitaria per le finalità di cui al citato art. 6 del decreto-legge n. 28 del 2020;

Visti gli articoli 18 e 19 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che prevedono l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta e l'utilizzazione da parte degli stessi della funzionalità del Sistema tessera sanitaria, per la produzione del referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto, nonché delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica;

Visto l'art. 20, rubricato «Istituzione del servizio nazionale di risposta telefonica per la sorveglianza sanitaria», del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che istituisce presso il Ministero della salute un servizio nazionale di supporto telefonico e telematico alle persone risultate positive al *virus* SARS-CoV-2 o che hanno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'applicazione «Immuni», rendendo disponibili i dati dei casi raccolti anche attraverso il Sistema tessera sanitaria ovvero tramite sistemi di interoperabilità;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2020, che delega al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del suddetto servizio nazionale di supporto telefonico e telematico e prevede il trasferimento alla contabilità speciale dello stesso Commissario delle risorse di cui al menzionato art. 20 del decreto-legge n. 137 del 2020;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 3 novembre 2020, relativo alle «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 5 novembre 2020;

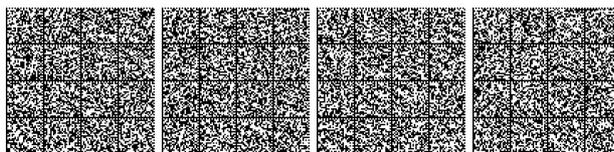
Vista l'ordinanza 19 dicembre 2020, n. 34, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 320 del 28 dicembre 2020, recante «Servizio di supporto telefonico sblocco Immuni»;

Visto l'art. 1, commi 418, 419 e 420, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», concernenti lo svolgimento, da parte di un farmacista, presso le farmacie aperte al pubblico, dei test intesi a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e dei tamponi rapidi per la rilevazione di antigeni derivanti dal *virus* SARS-CoV-2;

Visto l'art. 1, commi da 457 a 467, della predetta legge n. 178 del 2020, che prevedono l'adozione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da *virus* SARS-CoV-2 e ne disciplinano la relativa attuazione;

Visto l'art. 1, comma 471, della menzionata legge n. 178 del 2020, che consente, in via sperimentale, per il 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021», che disciplina i sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

Vista l'ordinanza 9 febbraio 2021, n. 2, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, pubblicata

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2021, che dispone l'utilizzazione del Sistema tessera sanitaria quale veicolo di comunicazione dei dati tra gli enti interessati al processo di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 24 marzo 2021, relativo alla approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021;

Visto l'art. 20, comma 12, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, concernente «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», che prevede il trasferimento dei dati relativi alle prenotazioni e somministrazioni dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 dall'Anagrafe nazionale vaccini al Sistema tessera sanitaria;

Vista l'ordinanza 29 marzo 2021, n. 3, emanata dal Commissario straordinario per l'attuazione ed il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2021, concernente «Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 42, rubricato «Implementazione della Piattaforma nazionale per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19», del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», che disciplina il sistema di realizzazione della Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19, prevedendo anche lo specifico stanziamento di 3.318.400 euro per l'acquisto dei messaggi brevi di telefonia mobile;

Considerato che il citato art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, al comma 10, prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze e sentito il Garante per la protezione dei dati personali, siano individuati:

*a)* le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale-DGC;

*b)* le specifiche tecniche per l'interoperabilità della Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo;

*c)* i dati che devono essere riportati nelle certificazioni verdi COVID-19;

*d)* le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale-DGC;

*e)* la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile;

*f)* l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni;

*g)* i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni;

Rilevato che l'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 attribuisce esclusivamente alla Piattaforma nazionale-DGC l'emissione, il rilascio e la verifica delle certificazioni verdi COVID-19;

Ritenuto di affidare il controllo delle certificazioni verdi COVID-19, oltreché ai pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni, al personale addetto ai servizi di controllo delle attività di intrattenimento e di spettacolo in luoghi aperti al pubblico o in pubblici esercizi, iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della legge 15 luglio 2009, n. 94; ai soggetti titolari delle strutture ricettive e dei pubblici esercizi per l'accesso ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati; al proprietario o il legittimo detentore di luoghi o locali presso i quali si svolgono eventi e attività per partecipare ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati; ai vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché ai loro delegati; ai gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali, in qualità di visitatori, sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché ai loro delegati;

Ritenuta la necessità di procedere alla regolamentazione delle specifiche tecniche per l'interoperabilità della Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, che saranno abilitate e attivate in base alle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento del 9 giugno 2021, n. 229;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Capo I

PARTE GENERALE

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

*a)* «Piattaforma nazionale *digital green certificate* (Piattaforma nazionale-DGC)» per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 e all'art. 42 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

*b)* «certificazioni verdi COVID-19»: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2, lo stato di avvenuta guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al *virus* SARS-CoV-2, di cui all'art. 9, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

*c)* «vaccinazione»: le vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui all'art. 9 decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

*d)* «test molecolare»: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari, di cui all'art. 9, decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

*e)* «test antigenico rapido»: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;

*f)* «interoperabilità»: capacità dei sistemi di verifica di uno Stato membro di utilizzare i dati codificati da un altro Stato membro;

*g)* «codice a barre interoperabile/bidimensionale»: strumento per memorizzare e rappresentare dati in un formato visivo leggibile meccanicamente, che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle certificazioni verdi COVID-19;

*h)* «Gateway europeo»: architettura di interoperabilità europea, gestita dalla Commissione europea, mediante la quale possono essere verificate tutte le firme dei certificati europei digitali COVID, emessi dagli Stati membri;

*i)* «FSE»: il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

*j)* «Sistema TS»: il sistema informativo di cui è titolare il Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

*k)* «TS-CNS»: tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

*l)* «INI»: l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2021, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 221, e realizzata a cura del Ministero dell'economia e delle finanze;

*m)* «AVN»: Anagrafe nazionale vaccini istituita dal decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, e integrata, per le vaccinazioni del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, secondo le disposizioni di cui al decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, per agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi dei vaccini anti-SARS-CoV-2, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione e il relativo tracciamento;

*n)* «dati di contatto»: numero di telefonia mobile e/o indirizzo di posta elettronica fornito dall'assistito e utilizzato esclusivamente per consentire l'invio di un codice univoco per l'acquisizione della certificazione verde COVID-19, nonché per la notifica all'interessato della revoca delle sue certificazioni verdi COVID-19, già rilasciate e in corso di validità;

*o)* «autenticazione forte»: metodo di autenticazione che richiede l'utilizzo di almeno due modalità di autenticazione tra le seguenti: «qualcosa di conosciuto», come una password o un PIN; «qualcosa di posseduto», come una *smart card* oppure un *token* crittografico; «qualcosa di unico riguardo l'aspetto o la persona» come un'impronta digitale oppure altre caratteristiche uniche della persona misurabili con appositi sensori (sistemi biometrici);

*p)* «sigillo elettronico», dati in forma elettronica, acclusi oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati in forma elettronica per garantire l'origine e l'integrità di questi ultimi;

*q)* «sigillo elettronico avanzato», un sigillo elettronico che soddisfa i requisiti previsti all'art. 36 del regolamento UE 2014/910;

*r)* «sigillo elettronico qualificato», un sigillo elettronico avanzato creato da un dispositivo per la creazione di un sigillo elettronico qualificato e basato su un certificato qualificato per sigilli elettronici;

*s)* «SASN»: i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

*t)* «USMAF»: gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, che svolgono attività di vigilanza transfrontaliera su passeggeri, mezzi di trasporto e alcune tipologie di merci e hanno anche funzioni certificatorie e medico-legali;

*u)* «assistito»: il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria;

*v)* «assistito SASN»: il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti;

*w)* «MMG/PLS»: i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN;

*x)* «struttura sanitaria»: struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata o accreditata con il SSN;

*y)* «verificatore»: soggetto deputato al controllo delle certificazioni verdi COVID-19;

*z)* «identificativo univoco»: codice alfanumerico univoco attribuito automaticamente dalla PN-DGC alle certificazioni verdi COVID-19, non identificativo della tipologia di certificazione;

*aa)* «App Immuni»: applicazione mobile per il *contact tracing* digitale di cui all'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70;

*bb)* «App IO»: applicazione mobile del punto di accesso telematico di cui all'art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

*Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52:

*a)* la raccolta dei dati che alimentano la Piattaforma nazionale-DGC;

*b)* le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale-DGC;

*c)* i dati riportati nelle certificazioni verdi COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC;

*d)* la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse;

*e)* le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale-DGC;

*f)* le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra la Piattaforma nazionale-DGC e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo;

*g)* le modalità di aggiornamento e revoca delle certificazioni verdi COVID-19;

*h)* i soggetti deputati e le modalità per il controllo delle certificazioni;

*i)* i tempi di conservazione dei dati trattati ai fini dell'emissione e della verifica delle certificazioni;

*j)* le misure per assicurare la protezione dei dati personali trattati.

2. Ai fini del presente decreto, le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti a quelle rilasciate in ambito nazionale, conformemente alla normativa dell'Unione europea e, per quanto dalla stessa non previsto, ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro sono riconosciute come equivalenti a quelle rilasciate in ambito nazionale e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

Art. 3.

*Dati riportati nelle certificazioni verdi COVID-19 rilasciate dalla PN-DGC*

1. Le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate dalla Piattaforma nazionale-DGC, riportano i seguenti dati generali comuni a tutte e tre le tipologie di certificazioni:

*a)* cognome e nome;

*b)* data di nascita;

*c)* malattia o agente bersaglio;

*d)* soggetto che ha rilasciato la certificazione verde COVID-19: Ministero della salute;

*e)* identificativo univoco della certificazione verde COVID-19;

2. La certificazione verde COVID-19 di avvenuta vaccinazione riporta altresì le seguenti indicazioni:

*a)* tipo di vaccino somministrato;

*b)* denominazione del vaccino;

*c)* produttore o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino;

*d)* numero della dose effettuata e numero totale di dosi previste per l'intestatario della certificazione verde COVID-19;

*e)* data dell'ultima somministrazione effettuata;

*f)* Stato in cui è stata effettuata la vaccinazione.

3. La certificazione verde COVID-19 di avvenuta guarigione riporta altresì le seguenti indicazioni:

*a)* data del primo test molecolare positivo;

*b)* Stato che ha effettuato il primo test molecolare positivo;

*c)* data inizio validità della certificazione verde COVID-19;

*d)* data fine validità della certificazione verde COVID-19.

4. La certificazione verde COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo riporta altresì le seguenti indicazioni:

*a)* tipo del test;

*b)* nome del test (facoltativo per test molecolare);

*c)* produttore del test (facoltativo per test molecolare);

*d)* data e ora del prelievo del campione per il test;

*e)* risultato del test;

*f)* centro o struttura in cui è stato eseguito il test;

*g)* Stato in cui è stato effettuato il test.

5. I dati trattati dai sistemi informativi, per la corretta gestione e generazione delle certificazioni verdi COVID-19 dalla Piattaforma nazionale-DGC, sono indicati nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

## *Capo II*

## CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA PIATTAFORMA NAZIONALE-DGC

### Art. 4.

*Funzioni e servizi della Piattaforma nazionale-DGC*

1. La piattaforma nazionale-DGC rende disponibili le funzioni e servizi descritti negli allegati B, E ed F, che costituiscono parte integrante del presente decreto, relativi a:

*a)* raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione e la revoca della validità delle certificazioni verdi COVID-19, attraverso le funzionalità del Sistema TS;

*b)* generazione e cessazione della validità delle certificazioni verdi COVID-19;

*c)* messa a disposizione delle certificazioni verdi COVID-19 ai soggetti intestatari delle stesse;

*d)* verifica delle certificazioni verdi COVID-19;

*e)* interoperabilità con i sistemi informativi degli altri Stati membri dell'Unione europea ai fini della verifica delle certificazioni verdi COVID-19 emesse;

*f)* gestione delle codifiche europee e nazionali per assicurare la corretta generazione delle certificazioni verdi COVID-19, ai fini dell'interoperabilità semantica con i sistemi informativi degli altri Stati membri dell'Unione europea, di cui alla lettera *e)*;

*g)* messa a disposizione, in forma aggregata, dei dati trattati dalla Piattaforma nazionale-DGC per il monitoraggio del raggiungimento delle finalità normativamente previste per il servizio disciplinato dal presente decreto e per la diffusione delle informazioni rilevanti a fini di trasparenza.

### Art. 5.

*Servizio per la raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta vaccinazione*

1. Le regioni e le province autonome, anche per il tramite della piattaforma nazionale di cui all'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, inviano al Ministero della salute i dati previsti per l'alimentazione dell'AVN, con le integrazioni definite nell'allegato A, assicurando la completezza e la correttezza delle informazioni trasmesse.

2. Il Sistema AVN comunica giornalmente al Sistema TS i soli dati strettamente necessari per la corretta generazione e gestione delle certificazioni verdi COVID-19, elencati nell'allegato A, per ogni singola somministrazione di vaccino effettuata nel territorio nazionale.

3. I dati relativi all'infezione COVID-19 delle persone vaccinate prima della data di efficacia del presente decreto sono acquisiti nell'AVN dalla piattaforma dell'Istituto superiore di sanità, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 febbraio 2020, n. 50, a cui l'AVN già trasmette le somministrazioni dei vaccini ai sensi dell'art. 3 del menzionato decreto-legge n. 2 del 2021.

4. Le regioni e le province autonome inviano al Sistema TS i dati di contatto forniti dall'interessato all'atto della prenotazione o della somministrazione del vaccino alle persone vaccinate prima della data di efficacia del presente decreto, secondo le modalità di cui all'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. Il Sistema TS:

*a)* verifica i codici fiscali e il numero di dosi ricevuti dal Sistema AVN associati alle somministrazioni di vaccini anti-SARS-CoV-2, notificando alla regione di somministrazione gli eventuali casi di errore che quest'ultima provvederà a rettificare nell'AVN;

*b)* per i soli dati verificati positivamente, alimenta la Piattaforma nazionale-DGC con i dati di ogni singola somministrazione di cui all'allegato A, per la generazione della certificazione verde digitale COVID-19 di avvenuta vaccinazione;

*c)* acquisisce tramite apposito modulo online, reso disponibile sul portale nazionale della Piattaforma-DGC, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate all'estero dai cittadini italiani e dai loro familiari conviventi nonché dai soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale che richiedono l'emissione della certificazione verde COVID-19 in Italia per avere accesso ai servizi e alle attività individuati dalle disposizioni vigenti;

*d)* mette a disposizione la possibilità di validare le richieste di cui alla lettera *c)* ai fini del rilascio della certificazione verde COVID-19, secondo modalità stabilite con circolare congiunta del Ministero della salute e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

### Art. 6.

*Servizi per la raccolta e la gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta guarigione*

1. La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, come descritto nell'allegato C, con i dati relativi alle certificazioni di avvenuta guarigione di cui all'allegato A, al momento dell'emissione degli stessi.

2. Il Sistema TS è alimentato con le informazioni di cui al comma 1 dai seguenti soggetti:

*a)* le strutture sanitarie afferenti ai Servizi sanitari regionali;

*b)* i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

*c)* i medici USMAF e i medici SASN.

Art. 7.

*Servizi per la raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo*

1. La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, come descritto nell'allegato C, con i dati relativi agli esiti negativi dei test molecolari e antigenici, di cui all'allegato A, al momento della disponibilità dell'esito nel Sistema TS stesso.

2. Il Sistema TS è alimentato con le informazioni di cui al comma 1, per le tipologie di test riconosciute come valide dall'*Health Security Committee* dell'UE per l'emissione dei Certificati digitali europei COVID (già *Digital Green Certificate*), dai seguenti soggetti, anche attraverso i Sistemi regionali:

*a)* le strutture sanitarie pubbliche dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

*b)* le strutture sanitarie private accreditate dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

*c)* le strutture sanitarie private autorizzate, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

*d)* le strutture del comparto difesa e sicurezza, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;

*e)* i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, presso i quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;

*f)* le farmacie convenzionate, presso le quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;

*g)* gli USMAF-SASN, presso i quali vengono effettuati i test nell'ambito delle relative funzioni.

3. Il Sistema TS mette a disposizione dei soggetti di cui al comma 2 le funzionalità, descritte nell'allegato C, per l'invio tempestivo delle informazioni relative all'esecuzione e all'esito dei test, per l'annullamento di informazioni inviate in precedenza, nonché per la ricerca e la visualizzazione dell'elenco dei test effettuati dalla medesima struttura sanitaria o dal medesimo medico.

4. Il Ministero della salute comunica al Sistema TS l'elenco aggiornato delle tipologie di test riconosciute come valide dall'*Health Security Committee* dell'UE, per le finalità di cui al presente decreto.

Art. 8.

*Servizi per la generazione e la revoca delle certificazioni verdi COVID-19*

1. La piattaforma nazionale-DGC genera le certificazioni verdi COVID-19 secondo le regole e le modalità descritte nell'allegato B.

2. Ai fini dell'interoperabilità nazionale ed europea, l'autenticità, la validità e l'integrità delle certificazioni verdi COVID-19 è garantita mediante sigilli elettronici qualificati, ai sensi dell'art. 14 del presente decreto.

3. La generazione delle certificazioni di cui al comma 1 avviene in corrispondenza dei seguenti eventi:

*a)* la somministrazione del vaccino contro il *virus* SARS-CoV-2;

*b)* l'effettuazione di test antigenico rapido o molecolare al *virus* SARS-CoV-2 con esito negativo;

*c)* l'avvenuta guarigione da COVID-19 attestata da una struttura sanitaria afferente ai Servizi sanitari regionali, da un medico di medicina generale, da un pediatra di libera scelta, da un medico USMAF o SASN.

4. Gli effetti della validità di ogni certificazione cessano decorso il periodo di validità della stessa, definito nell'allegato B.

5. Nell'eventualità in cui una struttura sanitaria afferente ai Servizi sanitari regionali, un medico di medicina generale, un pediatra di libera scelta o un medico USMAF o SASN comunichi alla Piattaforma nazionale-DGC, attraverso il Sistema TS, la positività al SARS-Cov-2 di una persona vaccinata o guarita da SARS-CoV-2, la Piattaforma nazionale-DGC genera una revoca delle certificazioni verdi COVID-19 eventualmente già rilasciate alla persona e ancora in corso di validità, inserendo gli identificativi univoci di dette certificazioni nella lista delle certificazioni revocate e comunicandoli al *Gateway* europeo. Della revoca di cui al primo periodo la Piattaforma nazionale-DGC invia notifica all'interessato, anche per il tramite dei dati di contatto eventualmente disponibili.

Art. 9.

*Struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile*

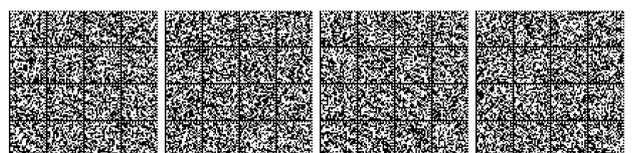
1. Le certificazioni verdi COVID-19 sono identificate attraverso un codice univoco alfanumerico munito delle caratteristiche descritte nell'allegato D, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Ai fini della verifica di autenticità, integrità e validità delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 13, è prevista l'apposizione di un codice a barre bidimensionale (*QR code*), generato con le caratteristiche e le modalità descritte nell'allegato D.

Art. 10.

*Messa a disposizione dei dati della Piattaforma nazionale-DGC al fascicolo sanitario elettronico*

1. L'INI, attraverso l'interoperabilità con la Piattaforma nazionale-DGC, secondo le modalità descritte nell'allegato E, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati delle certificazioni verdi COVID-19.

2. La Piattaforma nazionale-DGC attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati della certificazione verde COVID-19 da gestire.

Art. 11.

*Messa a disposizione agli interessati delle certificazioni verdi COVID-19 generate dalla Piattaforma nazionale-DGC*

1. Le certificazioni verdi COVID-19, generate ai sensi dell'art. 8, sono messe a disposizione degli interessati, ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, attraverso i seguenti strumenti digitali, con le modalità definite nell'allegato E:

*a)* portale della Piattaforma nazionale-DGC, cui si accede sia attraverso identità digitale sia con autenticazione a più fattori;

*b)* Fascicolo sanitario elettronico;

*c)* App Immuni;

*d)* App IO;

*e)* Sistema TS, per il tramite di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacisti e altri medici delle aziende sanitarie, USMAF, SASN autorizzati alle funzionalità del Sistema tessera sanitaria.

2. Le modalità di accesso descritte nell'allegato E prevedono l'uso di meccanismi di sicurezza volti a minimizzare il rischio di accessi non autorizzati ai dati personali.

3. Tutti gli strumenti digitali del presente articolo permettono all'interessato di consultare, visualizzare e scaricare le certificazioni anche in formato stampabile, secondo le modalità descritte nell'allegato E.

4. L'esercente la responsabilità genitoriale sull'assistito minore di età, nel momento in cui la certificazione verde COVID-19 relativa al minore è generata e visibile e scaricabile con le specifiche modalità definite nell'allegato E, riceve ai dati di contatto indicati al momento della prestazione sanitaria un codice univoco.

Art. 12.

*Servizio di supporto all'utenza*

1. È messo a disposizione il portale della Piattaforma nazionale-DGC, comprensivo di sezione dedicata alle *FAQ*, per fornire informazioni su emissione, acquisizione, utilizzo, validità e verifica delle certificazioni verdi COVID-19, agli interessati e agli operatori coinvolti.

2. Sono altresì messi a disposizione dell'utenza:

*a)* il numero di pubblica utilità (1500) del Ministero della salute, che fornisce, tra l'altro, informazioni generali sulle certificazioni verdi COVID-19 e sulla loro acquisizione tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettere *b)* ed *e)*;

*b)* il *call center* di Immuni (800.91.24.91), che fornisce apposita assistenza tecnica per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19 tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettere *a)* e *c)*;

*c)* l'assistenza di primo livello offerta da PagoPA S.p.a. per le segnalazioni pervenute tramite l'app IO, per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19 tramite gli strumenti di cui all'art. 11, comma 1, lettera *d)*.

Art. 13.

*Verifica delle certificazioni verdi COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC*

1. La verifica delle certificazioni verdi COVID-19 è effettuata mediante la lettura del codice a barre bidimensionale, utilizzando esclusivamente l'applicazione mobile descritta nell'allegato B, paragrafo 4, che consente unicamente di controllare l'autenticità, la validità e l'integrità della certificazione, e di conoscere le generalità dell'intestatario, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.

2. Alla verifica di cui al comma 1 sono deputati:

*a)* i pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni;

*b)* il personale addetto ai servizi di controllo delle attività di intrattenimento e di spettacolo in luoghi aperti al pubblico o in pubblici esercizi, iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 8, della legge 15 luglio 2009, n. 94;

*c)* i soggetti titolari delle strutture ricettive e dei pubblici esercizi per l'accesso ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati;

*d)* il proprietario o il legittimo detentore di luoghi o locali presso i quali si svolgono eventi e attività per partecipare ai quali è prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati;

*e)* i vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati;

*f)* i gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali, in qualità di visitatori, sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati.

3. I soggetti delegati di cui alle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del comma 2 sono incaricati con atto formale recante le necessarie istruzioni sull'esercizio dell'attività di verifica.

4. L'intestatario della certificazione verde COVID-19 all'atto della verifica di cui al comma 1 dimostra, a richiesta dei verificatori di cui al comma 2, la propria identità personale mediante l'esibizione di un documento di identità.

5. L'attività di verifica delle certificazioni non comporta, in alcun caso, la raccolta dei dati dell'intestatario in qualunque forma.

6. Il controllo relativo alla corretta esecuzione delle verifiche di cui al presente articolo è svolto dai soggetti di cui all'art. 4, comma 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

Art. 14.

*Interoperabilità nazionale ed europea*

1. Ai fini della interoperabilità nazionale ed europea delle certificazioni verdi COVID-19, emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC, la stessa dispone di un'infrastruttura a chiave pubblica per l'apposizione del sigillo elettronico qualificato sulle certificazioni.

2. Le chiavi pubbliche dell'infrastruttura sono esposte, secondo le modalità descritte nell'allegato B, a livello nazionale e sul *Gateway* europeo, secondo le linee guida approvate dall'*eHealth Network*, al fine di abilitare gli altri Stati membri alla verifica delle certificazioni generate dalla Piattaforma nazionale-DGC.

3. Al fine di garantire l'integrità e l'autenticità dei dati delle certificazioni verdi COVID-19 è istituita dal Ministero della salute l'Infrastruttura a chiave pubblica Sigillo dei documenti (*Document Seal - DS)*, la cui realizzazione, manutenzione e conduzione operativa è a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'Infrastruttura è autorizzata dall'Autorità nazionale di certificazione (*Country Signing Certification Authority* - CSCA) del Ministero dell'interno istituita ai sensi del regolamento CE n. 2252/2004. del Consiglio del 13 dicembre 2004, relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri.

## *Capo III*

## TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, INFORMATIVA E MISURE DI SICUREZZA

### Art. 15.

### *Titolare e responsabile del trattamento dei dati trattati nella Piattaforma nazionale-DGC*

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati della Piattaforma nazionale-DGC realizzata, attraverso l'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria, dalla società Sogei S.p.a. nell'ambito della vigente convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze e la predetta società Sogei S.p.a. per la medesima infrastruttura.

2. Il Ministero della salute fornisce direttamente alla Sogei S.p.a. indicazioni per la progettazione, l'implementazione, la gestione e l'evoluzione della Piattaforma nazionale-DGC.

3. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze e la società Sogei S.p.a. quali responsabili del trattamento dei dati di cui al comma 1.

4. Il Ministero della salute designa la società PagoPA S.p.a. quale responsabile del trattamento dei dati effettuati tramite l'App IO per la messa a disposizione degli interessati delle certificazioni verdi COVID-19.

### Art. 16.

### *Periodo di conservazione, diritti dell'interessato e informativa*

1. Le certificazioni verdi COVID-19 e i dati di contatto forniti dagli intestatari sono conservati fino al termine di validità delle certificazioni medesime. I dati che hanno generato la certificazione, provenienti dal Sistema TS, vengono cancellati, alla scadenza della stessa, dal Sistema TS, salvo che gli stessi siano utilizzati per altri trattamenti, disciplinati da apposite disposizioni normative, che prevedono un tempo di conservazione più ampio.

2. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16 e 18 del regolamento (UE) 2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute e attraverso gli strumenti digitali di cui all'art. 11 del presente decreto.

3. In ragione della necessità di assicurare l'esattezza e l'aggiornamento dei dati trattati ai sensi del presente decreto, l'interessato può esercitare il diritto di rettifica di cui all'art. 16 del regolamento (UE) 2016/679 attraverso il servizio di cui all'art. 12, comma 2, lettera *a)*, del presente decreto, con garanzia di riscontro entro un termine congruo rispetto alla validità della certificazione rilasciata all'interessato.

### Art. 17.

### *Valutazione di impatto e misure di sicurezza*

1. Il trattamento dei dati è esercitato secondo le modalità e con le misure di sicurezza, tecniche ed organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle certificazioni verdi COVID-19, descritte nell'allegato F.

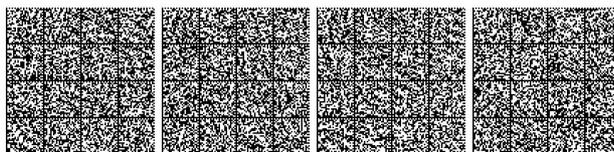
## *Capo IV*

## AGGIORNAMENTI DELLE SPECIFICHE TECNICHE

### Art. 18.

### *Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi*

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute, del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, le specifiche tecniche e gli allegati al presente decreto sono aggiornati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

*Capo V*

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

*Copertura finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Tutte le attività relative agli sviluppi tecnologici del Sistema TS e della Piattaforma nazionale-DGC sono sostenute nell'ambito della convenzione fra il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e Sogei S.p.a., del 23 dicembre 2009, prorogata fino al 31 dicembre 2021, e dei relativi accordi convenzionali attuativi.

3. Il servizio di supporto tecnico e informativo all'utenza è compreso nell'ambito delle risorse finanziarie già stanziate per il *call center* del Ministero della salute (1500) e per il *call center* di Immuni gestito dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha efficacia dalla data della predetta pubblicazione.

Roma, 17 giugno 2021

*Il Presidente del Consiglio dei Ministri*
DRAGHI

*Il Ministro della salute*
SPERANZA

*Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale*
COLAO

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
FRANCO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

In una successiva *Gazzetta Ufficiale* sarà data notizia degli estremi di registrazione da parte della Corte dei conti.

**21A03739**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 26 maggio 2021.

**Modifica del decreto 28 novembre 2014 concernente l'istituzione del Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo.**

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo», in particolare l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1002/714/BIS del 28 novembre 2014 che istituisce il Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1201/744/BIS del 30 novembre 2017 con il quale è stata modificata la composizione del Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo, includendo un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Tenuto conto della lettera del 21 gennaio 2021, con la quale le associazioni maggiormente rappresentative delle organizzazioni della società civile attive nella cooperazione allo sviluppo chiedono l'ampliamento da 8 a 9 componenti della loro rappresentanza prevista dall'art. 1, comma 1, lettera *n)*, del decreto ministeriale n. 1002/714/BIS;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1002/714/BIS del 28 novembre 2014, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

«*f)* un rappresentante designato da ciascuno dei seguenti Ministeri: dell'interno; della difesa; dell'economia e delle finanze; dello sviluppo economico; delle

politiche agricole, alimentari e forestali; della transizione ecologica; del lavoro e delle politiche sociali; dell'istruzione; dell'università e della ricerca; della cultura; della salute; del turismo; »;

*b)* la lettera *n)* è sostituita dalla seguente:

«*n)* nove rappresentanti concordemente designati dalle associazioni maggiormente rappresentative delle organizzazioni non governative attive nella cooperazione allo sviluppo».

Roma, 26 maggio 2021

*Il Ministro:* DI MAIO

**21A03610**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 giugno 2021.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione Tributaria Regionale della Campania nella giornata del 28 maggio 2021.**

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 8131 del 28 maggio 2021, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Campania ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nella giornata del 28 maggio 2021, per ingente infiltrazione d'acqua che ha inondato e reso inagibili i locali ad uso ufficio;

Vista la nota n. 8184 del 31 maggio 2021, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Campania ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 31 maggio 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 28 maggio 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con nota datata 7 giugno 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Campania nella giornata del 28 maggio 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

*Il direttore:* SIRIANNI

**21A03621**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera *n)*;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e, in particolare, l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 marzo 2010 di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana:

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la 10ª edizione della Farmacopea europea, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Viste le note prot. n. 38692 del 6 aprile 2018 e prot. n. 44318 del 19 aprile 2018 a mezzo delle quali il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rappresenta al Ministero della salute l'opportunità di emettere un provvedimento di esplicito divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo o le altre eventuali sostanze androgeniche ad azione anabolizzante di cui si dovesse riscontrare l'uso;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2020, recante «Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 23 ottobre 2020;

Vista la nota prot. n. 23576 del 7 luglio 2020 a mezzo della quale l'Istituto superiore di sanità ha affermato che «il divieto di preparazioni galeniche a base di principi attivi appartenenti alla classe S1 (agenti anabolizzanti) dovrebbe riguardare tutti quei principi attivi per i quali esiste una valida alternativa terapeutica e tutti i principi attivi che non hanno un equivalente farmacologico in commercio in Italia» e che «per le preparazioni galeniche a base di principi attivi per i quali esistono in commercio farmaci autorizzati, si dovrebbe valutare caso per caso se il divieto di preparazione possa danneggiare in qualche modo particolari gruppi di pazienti»;

Vista la nota prot. n. 144093 del 18 dicembre 2020, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 ottobre 2020, «ritiene che il divieto di eseguire le preparazioni magistrali dovrebbe includere tutte le forme sistemiche di anabolizzanti ad eccezione di quelle a base di testosterone o di nandrolone» e che «sembrerebbe opportuno precisare che le limitazioni alla prescrizione previste per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, si applichino anche ai galenici a base degli stessi principi attivi»;

Ravvisata la necessita di emanare un provvedimento cautelativo che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti i succitati principi attivi, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni nel decreto emanato dal Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per lo sport, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le preparazioni galeniche contenenti testosterone o nandrolone, fermo restando che esse restino soggette alle condizioni e limitazioni per la prescrizione previste per le corrispondenti specialità medicinali, nonché le preparazioni galeniche a base dei medicinali di cui al comma 1 che per caratteristiche e formulazione siano destinate esclusivamente all'uso topico, escludendo a qualsiasi titolo la possibilità di un uso sistemico.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

**21A03633**

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante: «Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la Farmacopea Europea 10ª edizione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016 recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2017, così come modificato dal decreto 31 marzo 2017, recante: «Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri" e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 7 aprile 2017), ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, recante: «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 224 del 26 settembre 2018, e successive modificazioni;

Viste le relazioni dell'Istituto superiore di sanità del 27 settembre 2017, 21 agosto 2019, 17 febbraio 2020 e 29 aprile 2020 redatte ai sensi del succitato art. 2 del decreto ministeriale 31 marzo 2017 ed il parere del 27 gennaio 2021, n. CNRVF/2695;

Visti i pareri dell'Agenzia italiana del farmaco del 10 settembre 2020, n. 98875 e del 10 marzo 2021, n. 24387;

Visto il parere della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione dell'8 ottobre 2020, n. DGISAN/35185;

Ravvisata la necessita di emanare, sulla base delle valutazioni effettuate dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia italiana del farmaco e dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, un provvedimento cautelativo che disponga il divieto in capo ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di allestire preparazioni a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'allestimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di *Citrus aurantium* L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

**21A03634**

---

DECRETO 1° giugno 2021.

**Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilrosanilinio cloruro (Violetto di genziana).**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la Farmacopea europea 10ª edizione, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante: "Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»" pubblicato nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la nota prot. n 92224 del 24 agosto 2020 a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco ha segnalato che nel giugno 2019 il Ministero della salute canadese, a seguito di una revisione di sicurezza dei prodotti contenenti violetto di genziana ad uso umano e veterinario ha concluso che, come per le altre sostanze cancerogene note, non esiste un livello sicuro di esposizione e, pertanto, qualsiasi esposizione a questo prodotto rappresenta un potenziale rischio;

Vista la nota prot. n. 24022 del 10 marzo 2021, relativa all'aggiornamento di sicurezza sull'uso del violetto di genziana, a mezzo della quale l'Agenzia italiana del farmaco, acquisito il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nelle sedute del 10, 11 e 12 febbraio 2021, ha suggerito l'emanazione di un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni galeniche e magistrali a base di metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana), in quanto il rischio di cancerogenesi connesso all'uso della sostanza in questione, seppure probabilmente non elevato, non è bilanciato da una necessità terapeutica;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo che disponga il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana) a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

**21A03635**

ORDINANZA 16 giugno 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione all'evento musicale in programma all'Arena Sferisterio di Macerata il 18 e 19 giugno 2021.**

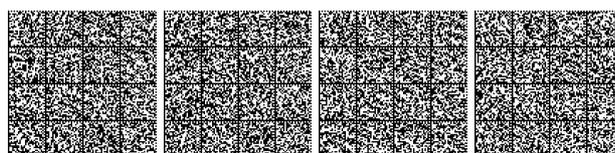
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare l'art. 5, comma 1;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65 e, in particolare, l'art. 1, comma 2, il quale prevede che: «Dal 7 giugno al 20 giugno 2021, in zona gialla, i limiti orari agli spostamenti di cui al comma 1, hanno inizio alle ore 24,00 e terminano alle ore 5,00 del giorno successivo» e il successivo comma 3, ai sensi del quale: «Con ordinanza del Ministro della salute possono essere stabiliti limiti orari agli spostamenti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 2 per eventi di particolare rilevanza»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la nota del 27 maggio 2021 dell'Associazione «Musicultura», pervenuta per il tramite del Ministero della cultura il 14 giugno 2021, concernente la richiesta di deroga ai limiti orari agli spostamenti di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, per le date del 18 e 19 giugno 2021 con riferimento alla XXXII edizione del Festival Musicultura in programma a Macerata;

Considerato che nella medesima nota, il Presidente della suddetta Associazione ha rappresentato come nel corso del predetto Festival sono in programma due serate, con ospiti nazionali e internazionali, che, avendo inizio alle ore 21,00, in considerazione della messa in onda sia televisiva che radiofonica, al fine di garantire le misure di sicurezza per il deflusso ordinato e distanziato del pubblico, necessitano di una deroga al limite orario di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, con spostamento alle ore 2,00 del giorno successivo per ogni singola serata;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

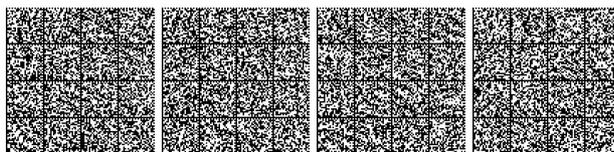
Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente stabilire, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, in considerazione della particolare rilevanza dell'evento musicale previsto presso l'Arena Sferisterio di Macerata nei giorni 18 e 19 giugno 2021, che il limite orario agli spostamenti di cui al comma 2 del medesimo articolo, esclusivamente nelle giornate indicate e in relazione allo svolgimento del predetto evento, abbia inizio alle ore 2,00 del giorno successivo, al fine di consentire ai soli partecipanti all'evento il rientro presso i luoghi di domicilio, residenza o abitazione, evitando la formazione di assembramenti nei punti di uscita dal sito di Macerata;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, esclusivamente nelle giornate del 18 e 19 giugno 2021 e in relazione allo svolgimento dell'evento musicale previsto presso l'Arena Sferisterio di Macerata, il

limite orario agli spostamenti di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, esclusivamente per i partecipanti all'evento, ha inizio, per ogni singola serata, alle ore 2,00 del giorno successivo e termina alle ore 5,00 del medesimo giorno.

2. Le misure di cui alla presente ordinanza producono effetti dalla data di adozione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

*Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 1981*

**21A03740**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 maggio 2021.

**Attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145.** (Ordinanza n. 780).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 riguardanti l'unione dei comuni e l'esercizio associato di funzioni e servizi da parte dei comuni;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e in particolare l'art. 1, comma 1 e l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, per normativa di settore, ha previsto la soppressione delle erogazioni di contribuiti a carico del bilancio dello Stato per le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visti i commi 27 e 28, dell'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 concernenti l'esercizio delle funzioni fondamentali dei comuni anche in forma associata;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, l'art. 2 che sancisce che la prevenzione consiste nelle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, come specificato all'art. 22;

Visto l'art. 41 del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e trasporti, 17 gennaio 2018 emanato di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, con il quale è stato aggiornato il testo delle norme tecniche per le costruzioni;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004, recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico e idraulico ai fini di protezione civile» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, il punto 3 della suddetta direttiva, che stabilisce i compiti, le funzioni e l'organizzazione della rete dei Centri funzionali per le finalità di protezione civile e dei Centri di competenza;

Visti gli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» approvati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 13 novembre 2008;

Viste le «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da faglie attive e capaci (FAC)» approvate dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 7 maggio 2015, integrative degli indirizzi e criteri per la microzonazione sismica approvati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 13 novembre 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 settembre 2012, recante la definizione dei principi per l'individuazione e il funzionamento dei Centri di competenza;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio del 2014, recante «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico»;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, recante «Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica», che, al comma 3 dell'art. 2, prevede l'obbligo di verifica sia degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, sia degli edifici e opere infrastrutturali che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso, con priorità per edifici e opere situate nelle zone sismiche 1 e 2;

Visto l'art. 2, comma 4, della medesima ordinanza 20 marzo 2003, n. 3274, che stabilisce che il Dipartimento della protezione civile provveda, tra l'altro, ad individuare le tipologie degli edifici e delle opere che presen-

tano le caratteristiche di cui al comma 3, e a fornire ai soggetti competenti le necessarie indicazioni per le relative verifiche tecniche che dovranno stabilire il livello di adeguatezza di ciascuno di essi rispetto a quanto previsto dalle norme;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 21 ottobre 2003, n. 3685, recante «Disposizioni attuative dell'art. 2, commi 2, 3 e 4, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 del 20 marzo 2003», con il quale, tra l'altro, sono state rispettivamente definite per quanto di competenza statale le tipologie degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile e quelle degli edifici e delle opere che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso, nonché le indicazioni per le verifiche tecniche da realizzare su edifici e opere rientranti nelle predette tipologie;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 luglio 2004, n. 3362 che all'allegato 2 determina, tra l'altro, il costo convenzionale delle verifiche tecniche;

Visti gli obiettivi e i criteri per l'individuazione delle azioni per la prevenzione del rischio sismico, sintetizzati nell'allegato 1 alla presente ordinanza, definiti da una apposita commissione di esperti di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3843/2010 ed istituita con decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 28 gennaio 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2010 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico e in particolare l'art. 5 che al comma 7 ha previsto, al fine di supportare e monitorare a livello nazionale gli studi, in attuazione degli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica», l'istituzione di una commissione tecnica, che opera a titolo gratuito presso il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2011 che ha costituito la Commissione tecnica di supporto e monitoraggio degli studi di microzonazione sismica di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2011 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 52 del 20 febbraio 2013, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2012 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 171 del 19 giugno 2014, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2013 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 293 del 26 ottobre 2015, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2014 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 marzo 2016 in attuazione dell'art. 3, comma 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 19 giugno 2014, n. 171, che istituisce il Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 344 del 9 maggio 2016, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2015 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

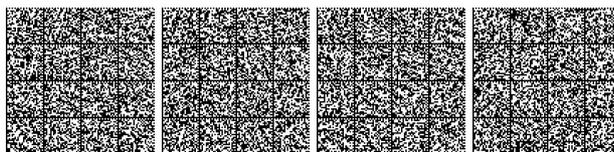
Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 giugno 2018 che istituisce, in sostituzione del precedente, un nuovo Tavolo tecnico per la gestione delle attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti, adottate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 532 del 12 luglio 2018, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2016 ai sensi del predetto art. 11, al fine di dare tempestiva attuazione alle concrete iniziative di riduzione del rischio sismico;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 675 del 18 maggio 2020, che disciplina le risorse non utilizzate o oggetto di revoca di cui alle ordinanze numeri 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Vista la legge n. 145 del 30 dicembre 2018, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la relazione tecnica alla legge n. 145 del 2018 - sezione II recante i rifinanziamenti previsti ai sensi dell'art. 23, comma 3, lettera *b)* della legge n. 196 del 2009 nella medesima legge n. 145 del 2018 ed in particolare la terza riga che prevede il rifinanziamento del Fondo per la prevenzione del rischio sismico per 50.000.000 di euro a decorrere dal 2019;

Vista la Tabella 2 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2018, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità elementari di voto parlamentare relativo al bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021» che prevede per

il Fondo di prevenzione del rischio sismico l'assegnazione di 50.000.000 di euro per ciascuna delle annualità 2019, 2020 e 2021;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 140/Bil del 6 giugno 2019, concernente l'adeguamento del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, nel quale si dispone il trasferimento sul capitolo 703 della Presidenza del Consiglio dei ministri «Fondo per la prevenzione del rischio sismico» di 50.000.000 euro per l'anno 2019, di 50.000.000 euro per l'anno 2020 e di 50.000.000 euro per l'anno 2021;

Ritenuto necessario disciplinare l'utilizzo dei fondi stanziati per le annualità 2019, 2020 e 2021, al fine di proseguire le concrete iniziative di riduzione del rischio sismico avviate con la citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010;

Acquisito il parere della Conferenza unificata nella seduta del 20 maggio 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Finalità*

1. La presente ordinanza disciplina l'utilizzo delle risorse del Fondo per la prevenzione del rischio sismico, previste dall'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, come rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, relativamente alle annualità 2019, 2020 e 2021.

2. Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 costituiscono parte integrante della presente ordinanza.

3. Aspetti di maggior dettaglio concernenti le procedure, la modulistica e gli strumenti informatici necessari alla gestione locale e complessiva delle azioni previste nella presente ordinanza potranno essere specificati in appositi decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile.

4. Al fine di configurare il sistema distribuito per l'interscambio e la condivisione di cui al punto 2 della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio del 2014, citata in premessa, i dati prodotti dalle regioni relativamente alla gestione delle risorse assegnate dalle ordinanze di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge n. 39 del 2009, anche con riferimento al quadro completo delle informazioni sullo stato di avanzamento lavori, sono corredati dai relativi metadati, redatti in maniera conforme agli standard previsti dal repertorio nazionale dei dati territoriali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2011. La Commissione tecnica di cui all'art. 5, commi 7 e 8 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2011 e il Tavolo tecnico di cui all'art. 3 dell'OCDPC n. 171/2014 definiscono le modalità per far confluire i suddetti dati nelle banche dati del Ministero dell'economia e delle finanze e nei sistemi informativi territoriali del Dipartimento della protezione civile, nonché per renderli disponibili tramite i servizi *web standard* previsti dalla direttiva europea Inspire (2007/2/CE del 14 marzo 2007) e dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32.

Art. 2.

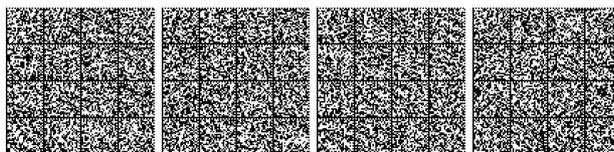
*Finanziamento azioni*

1. Le risorse disponibili per le annualità 2019, 2020 e 2021, pari a euro 150 milioni, derivanti dall'importo di 50 milioni di euro per ciascuna delle tre annualità, sono destinate, entro i limiti d'importo previsti dall'art. 3, comma 1, al finanziamento delle seguenti azioni:

*a)* azioni di prevenzione non strutturale consistenti in studi di microzonazione sismica e analisi della Condizione limite per l'emergenza;

*b)* azioni di prevenzione strutturale consistenti in interventi strutturali di rafforzamento locale o di miglioramento sismico o, eventualmente, di demolizione e ricostruzione, degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, ai sensi dell'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274 e alle delibere regionali in materia, di proprietà pubblica. È, altresì, consentita la delocalizzazione degli edifici oggetto di demolizione e ricostruzione, con contestuale divieto di ricostruzione nel sito originario, nei casi in cui sia garantito, ad invarianza di spesa, un maggiore livello di sicurezza sismica e un miglioramento dell'efficienza operativa del sistema infrastrutturale di gestione dell'emergenza di cui all'art. 14. Nei casi di edifici di interesse storico, vincolati ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 successive modificazioni ed integrazioni, è ammessa la delocalizzazione senza la demolizione dell'edificio esistente, purché nell'edificio interessato non siano più ospitate funzioni strategiche o rilevanti, come definito dall'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274 e alle delibere regionali in materia, di proprietà pubblica. La ricostruzione può essere attuata attraverso appalto pubblico ovvero mediante contratto di acquisto di cosa futura, ai sensi dell'art. 1472 del codice civile, o il contratto di disponibilità di cui all'art. 188 del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50.

2. Le risorse destinate alle azioni di cui al comma 1, lettera *a)*, possono essere impegnate per finanziare studi di microzonazione sismica e analisi della Condizione limite per l'emergenza nei comuni nei quali l'accelerazione al suolo «ag», così come definita dalla ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 28 aprile 2006, n. 3519 e riportata anche negli Allegati alle Norme tecniche per le costruzioni di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 2018, sia maggiore o uguale a 0,125 g. Nell'allegato 7 è riportato l'elenco di tali comuni comprensivo del valore di «ag», della data di prima classificazione e dell'eventuale periodo di declassificazione sismica. Qualora le re-

gioni abbiano concluso la programmazione relativa agli studi di microzonazione sismica di livello 1 e alle analisi della Condizione limite per l'emergenza in tutti i comuni di propria competenza territoriale di cui all'allegato 7, e non vi sia necessità di approfondimenti di livello 2 o 3 degli studi di microzonazione sismica, è possibile utilizzare tali risorse anche per finanziare studi di microzonazione sismica e analisi della Condizione limite per l'emergenza nei comuni non ricompresi nell'elenco dell'allegato 7 o per avviare l'attività di aggiornamento degli studi già effettuati.

3. Qualora ricorra la condizione di cui al comma 2, ossia che le regioni abbiano concluso la programmazione relativa agli studi di microzonazione sismica di livello 1 e alle analisi della Condizione limite per l'emergenza in tutti i comuni di propria competenza territoriale di cui all'allegato 7, e non vi siano ulteriori comuni, anche non ricompresi nell'elenco dell'allegato 7, su cui effettuare gli studi o non vi sia necessità di approfondimenti di livello superiore o di aggiornamento degli studi già effettuati, le risorse per le azioni di cui al comma 1, lettera *a)*, possono essere altresì impegnate per le azioni di cui al comma 1, lettera *b)*, con priorità per gli interventi su edifici di proprietà comunale.

4. I criteri di aggiornamento e manutenzione degli studi già effettuati di cui al comma 2, sono definiti dalla Commissione tecnica di cui all'art. 4, comma 7, e sono emanati con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile.

5. Le risorse destinate alle azioni di cui al comma 1, lettera *b)*, possono essere utilizzate per edifici o opere situati nei comuni elencati nell'allegato 7. Possono essere finanziati anche edifici e opere di interesse strategico in comuni che non ricadono in tale elenco, a condizione che l'amplificazione sismica nel sito dell'opera, dimostrata attraverso studi della risposta sismica locale effettuati ai sensi delle Norme tecniche per le costruzioni emanate con decreto ministeriale 17 gennaio 2018 e relativa circolare, determini un valore dell'accelerazione orizzontale massima attesa in superficie S·ag non inferiore a 0,125 g.

6. Per la copertura degli oneri relativi alla realizzazione, anche con modalità informatiche o con l'ausilio di specifiche professionalità, delle procedure connesse alla gestione dei contributi di cui alla presente ordinanza, le regioni e gli enti locali interessati possono utilizzare fino al 2% della quota assegnata. Le regioni definiscono le modalità di ripartizione del suddetto contributo anche attraverso appositi accordi con le ANCI regionali per il sostegno alle attività dei comuni previste dalla presente ordinanza.

7. Le regioni possono destinare le risorse di cui al comma 6, eventualmente incrementate di un ulteriore 3%, anche al finanziamento delle verifiche tecniche di edifici e opere pubbliche di cui al comma 1, lettera *b)*, ricadenti nei comuni dell'allegato 7, da eseguire ai sensi delle Norme tecniche per le costruzioni emanate con decreto ministeriale 17 gennaio 2018 e relativa circolare, per la determinazione, tra l'altro, dei rapporti capacità/domanda agli stati limite di danno e ultimo di salvaguardia della vita, come definiti nel successivo art. 17, comma 2. I parametri di costo per le verifiche tecniche di cui al presente comma sono determinati ai sensi dell'allegato 2, lettera *a)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2004, n. 3362, e incrementati del 25%.

8. Le verifiche tecniche cui al comma 7 dovranno consentire di classificare gli edifici in base al loro rischio sismico, calcolato in accordo con le linee guida annesse al decreto del Ministero delle infrastrutture e trasporti n. 65 del 7 marzo 2017, a partire dai valori dei suddetti rapporti capacità/domanda.

9. Le verifiche tecniche di cui al comma 7 saranno sintetizzate nelle schede riportate nell'allegato 2, aggiornato alle Norme tecniche per le costruzioni emanate con decreto ministeriale 17 gennaio 2018, che saranno inviate al Dipartimento della protezione civile mediante procedure e strumenti informatici messi a disposizione da quest'ultimo.

10. Le regioni possono destinare le risorse di cui al comma 6 anche alla valutazione dell'efficienza operativa di cui all'art. 14, comma 2.

### Art. 3.

*Risorse disponibili e loro ripartizione*

1. Per le annualità 2019, 2020 e 2021 si provvede utilizzando le risorse, pari a 150 milioni di euro complessivamente ai sensi della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con la seguente ripartizione:

*a)* per le azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*: euro 16.280.000;

*b)* per le azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*: euro 131.720.000.

Per gli oneri sostenuti dal Dipartimento della protezione civile per l'esecuzione delle attività di cui alla presente ordinanza, anche attraverso specifici accordi con uno o più centri di competenza del medesimo Dipartimento: euro 2.000.000.

2. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri ripartisce tra le regioni, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le risorse di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, sulla base dell'«indice medio di rischio sismico» elaborato secondo i criteri riportati nell'allegato 3, a partire dai parametri di pericolosità e rischio sismico determinati dal medesimo Dipartimento e dai Centri di competenza di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2004.

3. La quota del Fondo per i contributi delle azioni di prevenzione del rischio sismico, stabilita sulla base dei criteri del presente provvedimento per le Province autonome di Trento e Bolzano, è acquisita al bilancio dello Stato, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. A tal fine la predetta quota è versata all'entrata del bilancio dello Stato al capo X, cap. 2368, art. 6.

4. Le risorse di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, ripartite tra le regioni secondo i criteri di cui al comma 2, sono trasferite alle regioni con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 4.

*Disciplina delle azioni di prevenzione non strutturale*

1. Le risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono destinate allo svolgimento di studi di microzonazione sismica almeno di livello 1, da eseguirsi con le finalità definite negli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» approvati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 13 novembre 2008 e successive Linee guida integrative, unitamente all'analisi della Condizione limite per l'emergenza di cui all'art. 9.

2. Le risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono concesse, nel limite delle risorse disponibili, alle regioni e agli enti locali previo cofinanziamento della spesa in misura non inferiore al 25% del costo degli studi di cui al comma 1.

3. Le regioni, sentiti gli enti locali interessati, con proprio provvedimento individuano i territori nei quali è prioritaria la realizzazione delle azioni di cui al comma 1, anche considerando gli ambiti territoriali e organizzativi ottimali di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, qualora adottati, e lo trasmettono al Dipartimento della protezione civile. Nel medesimo provvedimento sono definite le condizioni minime necessarie per la realizzazione degli studi di microzonazione sismica, avuto riguardo alla predisposizione e attuazione degli strumenti urbanistici, e sono individuate le modalità di recepimento degli studi di microzonazione sismica e dell'analisi della Condizione limite per l'emergenza negli strumenti urbanistici vigenti.

4. Sono escluse dall'esecuzione della microzonazione sismica le zone che incidono su Aree naturali protette, Siti di importanza comunitaria (SIC), Zone di protezione speciale (ZPS) e Aree adibite a verde pubblico di grandi dimensioni, come indicate nello strumento urbanistico generale che:

*a)* non presentano insediamenti abitativi esistenti alla data di pubblicazione della presente ordinanza;

*b)* non presentano nuove edificazioni di manufatti permanenti o interventi su quelli già esistenti;

*c)* rientrano in aree già classificate R4 dal Piano per l'assetto idrogeologico (PAI).

5. La presenza nelle aree di manufatti di classe d'uso «I» ai sensi del punto 2.4.2 del decreto ministeriale 17 gennaio 2018, di modeste dimensioni e strettamente connessi alla fruibilità delle aree stesse, non determina la necessità di effettuare le indagini di microzonazione sismica.

6. Gli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» e successive Linee guida integrative costituiscono il documento tecnico di riferimento. Al fine di pervenire a risultati omogenei, gli standard di rappresentazione e archiviazione informatica degli studi di microzonazione sismica, già predisposti dalla Commissione tecnica di cui al comma 7, vengono aggiornati dalla Commissione tecnica stessa.

7. Il supporto e il monitoraggio, a livello nazionale, degli studi di cui al presente articolo, sono garantiti, in attuazione degli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» e successive Linee guida integrative, dalla Commissione tecnica di cui all'art. 5, commi 7 e 8 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2011.

Art. 5.

*Programmazione delle azioni di prevenzione non strutturale*

1. Le regioni per gli ambiti di propria competenza predispongono, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile inerente al trasferimento delle risorse alle regioni di cui all'art. 3, comma 4, le specifiche di realizzazione degli studi, sentiti gli enti locali, e le inviano alla Commissione tecnica.

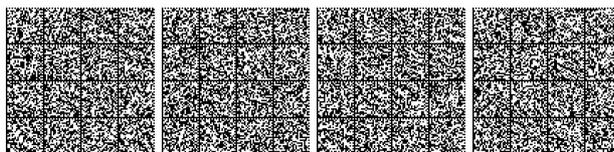
2. Nei successivi sessanta giorni, le regioni provvedono alla selezione di soggetti realizzatori e le medesime regioni o gli enti locali da queste individuati provvedono all'affidamento degli studi di microzonazione sismica nei territori interessati, di cui all'art. 4, comma 3, nonché delle eventuali analisi di cui all'art. 9, e definiscono i tempi di realizzazione degli elaborati finali, che comunque non potranno essere superiori a duecentoquaranta giorni per i comuni e trecento giorni per i comuni che fanno parte di un ambito territoriale e organizzativo ottimale, come definito dal decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, qualora adottato da parte della regione.

3. Gli enti locali si adoperano per favorire tecnicamente e logisticamente le indagini sul territorio, fornendo tutti i dati utili agli studi.

4. Le regioni informano la Commissione tecnica di cui all'art. 4, comma 7, sull'avanzamento degli studi.

5. Le regioni, entro novanta giorni dal ricevimento degli elaborati finali degli studi di microzonazione sismica e delle analisi di cui all'art. 9, ne danno comunicazione alla Commissione tecnica e trasmettono i suddetti elaborati finali.

6. La Commissione tecnica può richiedere chiarimenti, modifiche o approfondimenti degli studi e delle analisi di cui all'art. 9, trasmessi dalle regioni, che ne assicurano l'esecuzione entro i trenta giorni successivi alla richiesta.

7. Le regioni, acquisito il parere della Commissione tecnica, approvano gli studi effettuati e certificano che i soggetti realizzatori abbiano rispettato le specifiche definite dalle regioni e dagli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» e successive Linee guida integrative, nonché le ulteriori clausole contrattuali, redigendo un certificato di conformità, a seguito del quale viene erogato il saldo.

Art. 6.

*Contributi per le azioni di prevenzione non strutturale*

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4, comma 2, l'entità dei contributi massimi per lo svolgimento degli studi di microzonazione sismica unitamente all'analisi della Condizione limite per l'emergenza di cui all'art. 9 è riportata in tabella 1, in ragione della popolazione residente sul territorio comunale secondo l'ultimo dato ISTAT disponibile alla data di pubblicazione della presente ordinanza. Il contributo di 32.250,00 euro si applica anche ai municipi e alle circoscrizioni con più di 100.000 abitanti. I sotto riportati importi non comprendono il cofinanziamento di cui all'art. 4, comma 2. Gli studi di livello 1 devono coprire almeno il 70% della superficie complessiva di centri e nuclei abitati o interessare almeno il 70% della popolazione comunale, o del municipio, o della circoscrizione.

2. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4, comma 2, l'entità dei contributi massimi per lo svolgimento di studi di microzonazione sismica di livello 3 è doppia rispetto a quella riportata nella tabella 1, con conseguente raddoppio anche dell'importo di cofinanziamento di cui all'art. 4, comma 2, qualora su almeno il 30% dei comuni della regione, di cui all'allegato 7, siano stati effettuati gli studi di microzonazione sismica, almeno di livello 1, e siano stati certificati o siano in corso di certificazione, secondo le modalità di cui all'art. 5.

3. Gli studi di microzonazione sismica di livello 3 dovranno essere svolti su territori dove non siano applicabili studi di livello 2 e dovranno essere realizzati prioritariamente nei comuni, circoscrizioni o municipi classificati in zona sismica 1.

4. Nei comuni, o municipi, o circoscrizioni in cui vengono svolti studi di livello 3, dovranno contemporaneamente essere realizzate le seguenti attività:

*a)* realizzazione degli studi di livello 2 e/o 3 prioritariamente nell'insediamento storico;

*b)* completamento degli studi di livello 1 per almeno il 70% della superficie complessiva di centri e nuclei abitati o per una copertura di almeno il 70% della popolazione comunale, o del municipio, o della circoscrizione;

*c)* realizzazione degli studi di livello 2 su tutti i territori su cui sono applicabili tali studi, utilizzando gli abachi regionali o nazionali;

*d)* realizzazione degli studi di livello 2 e 3 per almeno il 40% della superficie complessiva di centri e nuclei abitati o per una copertura di almeno il 40% della popolazione dei centri e nuclei abitati. Tale percentuale può non essere rispettata qualora vi sia la necessità di approfondire zone di attenzione per instabilità cosismiche per liquefazione e instabilità di versante che interessano direttamente centri e nuclei abitati;

5. Qualora vi sia la necessità di approfondire zone di attenzione per instabilità cosismiche per faglie attive e capaci (FAC) che interessano direttamente centri e nuclei abitati, possono essere realizzati studi locali di microzonazione sismica di livello 3 di cui al comma 2, in deroga alle condizioni di cui ai commi 3 e 4.

| Popolazione | Contributo |
|---|---|
| Ab ≤ 2.500 | 11.250,00 € |
| 2.500 < ab. ≤ 5.000 | 14.250,00 € |
| 5.000 < ab. ≤ 10.000 | 17.250,00 € |
| 10.000 < ab. ≤ 25.000 | 20.250,00 € |
| 25.000 < ab. ≤ 50.000 | 24.750,00 € |
| 50.000 < ab. ≤ 100.000 | 27.750,00 € |
| 100.000 < ab. | 32.250,00 € |

Tabella 1

Art. 7.

*Abachi per la microzonazione sismica*

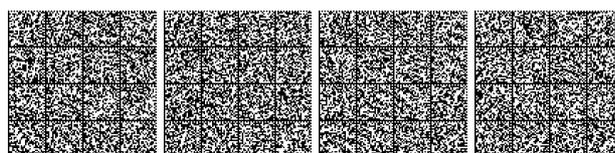
1. Le regioni definiscono per ciascuno studio di microzonazione sismica di livello 1 se, in caso di futuro approfondimento, sia possibile utilizzare gli abachi dei fattori di amplificazione riportati negli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica», ovvero sia necessario ricorrere ad abachi regionali, ovvero sia necessario intraprendere studi di livello 3.

2. Le regioni che non ritengono utilizzabili gli abachi nazionali riportati negli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica», per comporre gli abachi regionali per amplificazioni litostratigrafiche o verificare gli abachi regionali esistenti, possono impiegare, nell'ambito delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, risorse nel limite di 50.000 euro, a condizione che siano stati effettuati studi di microzonazione del livello 1 su almeno il 40% dei comuni di ciascuna regione di cui all'allegato 7, ovvero in cui la popolazione costituisca almeno il 30% degli abitanti dei comuni di cui all'allegato 7. L'utilizzo di tali risorse non richiede cofinanziamento.

3. Le regioni informano la Commissione tecnica sui programmi per comporre gli abachi regionali per le amplificazioni litostratigrafiche o per verificare gli abachi regionali esistenti nonché l'elenco dei comuni nei quali sono stati effettuati gli studi di microzonazione sismica di livello 1, indicando quelli nei quali è possibile l'utilizzazione dei suddetti abachi.

Art. 8.

*Omogeneità degli studi di microzonazione sismica*

1. Al fine di rendere omogenei e coerenti gli studi di microzonazione sismica preesistenti, non finanziati con le ordinanze di attuazione dell'art. 11 del decreto-legge n. 39/2009, con gli «Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica» e successive Linee guida integrative, con gli standard di rappresentazione e archiviazione informatica e al fine di realizzare l'analisi della Condizione limite per l'emergenza di cui all'art. 9, le risorse stanziate per le azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, vengono utilizzate anche per i comuni di cui all'allegato 8, nei quali sono stati effettuati gli studi di microzonazione sismica non certificati nelle modalità di cui all'art. 5.

2. L'entità dei contributi massimi per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, è riportata in tabella 1 dell'art. 6, in ragione della popolazione residente sul territorio comunale secondo l'ultimo dato ISTAT disponibile alla data di pubblicazione della presente ordinanza. Il contributo di 32.250,00 euro si applica anche ai municipi e alle circoscrizioni con più di 100.000 abitanti.

3. I contributi di cui al comma 2, a valere sulle risorse stanziate all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono concessi anche senza cofinanziamento.

4. Le regioni effettuano obbligatoriamente le attività di cui al comma 1, su tutti i comuni ricadenti nel territorio di competenza di cui all'allegato 8, oppure almeno fino alla concorrenza dell'importo complessivo di 100.000 euro.

Art. 9.

*Analisi della Condizione limite per l'emergenza*

1. Al fine di realizzare una maggiore integrazione delle azioni finalizzate alla mitigazione del rischio sismico, sono incentivate le iniziative volte al miglioramento della gestione delle attività di emergenza nella fase immediatamente successiva al terremoto. A tale scopo, gli studi di cui all'art. 4, comma 1, sono sempre accompagnati dall'analisi della Condizione limite per l'emergenza (CLE) dell'insediamento urbano, di cui ai successivi commi del presente articolo.

2. Si definisce come Condizione limite per l'emergenza dell'insediamento urbano quella condizione fino al cui raggiungimento, a seguito del manifestarsi dell'evento sismico, pur in concomitanza con il verificarsi di danni fisici e funzionali tali da condurre all'interruzione delle quasi totalità delle funzioni urbane presenti, compresa la residenza, l'insediamento urbano conserva comunque, nel suo complesso, l'operatività della maggior parte delle funzioni strategiche per l'emergenza, la loro accessibilità e connessione con l'ambito territoriale e organizzativo ottimale (decreto legislativo n. 1/2018), qualora adottati.

3. Le regioni, nel provvedimento di cui all'art. 4, comma 3, determinano le modalità di recepimento di tali analisi negli strumenti urbanistici e di pianificazione di protezione civile vigenti.

4. Al fine di conseguire risultati omogenei, la Commissione tecnica, di cui all'art. 4, comma 7, integra gli standard di rappresentazione ed archiviazione informatica degli studi di microzonazione sismica con gli standard per l'analisi della Condizione limite per l'emergenza dell'insediamento urbano di cui al comma 2.

5. L'analisi della Condizione limite per l'emergenza dell'insediamento urbano viene effettuata utilizzando la modulistica predisposta dalla Commissione tecnica, di cui all'art. 4, comma 7. Tale analisi comporta:

a. l'individuazione degli edifici e delle aree che garantiscono le funzioni strategiche per l'emergenza;

b. l'individuazione delle infrastrutture di accessibilità e di connessione con l'ambito territoriale e organizzativo ottimale (decreto legislativo n. 1/2018), qualora adottati, degli oggetti di cui al punto *a)* e gli eventuali elementi critici;

c. l'individuazione degli aggregati strutturali e delle singole unità strutturali che possono interferire con le infrastrutture di accessibilità e di connessione con l'ambito territoriale e organizzativo ottimale (decreto legislativo n. 1/2018), qualora adottati.

Art. 10.

*Contributi per l'analisi della Condizione limite per l'emergenza*

1. Le regioni, considerando anche gli ambiti territoriali e organizzativi ottimali di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, qualora adottati, possono individuare i comuni su cui realizzare l'analisi della Condizione limite per l'emergenza di cui all'art. 9, per i quali sono stati già effettuati studi di microzonazione sismica certificati nelle modalità di cui all'art. 5. Per realizzare tale analisi vengono concessi i contributi, nell'ambito delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, la cui entità è riportata nella tabella 2, determinata in funzione della popolazione del comune.

2. I contributi di cui al comma 1, a valere sulle risorse stanziate all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono concessi anche senza cofinanziamento.

| Popolazione | Contributo |
|---|---|
| Ab ≤ 2.500 | 3.000,00 € |
| 2.500 < ab. ≤ 5.000 | 3.000,00 € |
| 5.000 < ab. ≤ 10.000 | 3.000,00 € |
| 10.000 < ab. ≤ 25.000 | 3.000,00 € |
| 25.000 < ab. ≤ 50.000 | 5.000,00 € |
| 50.000 < ab. ≤ 100.000 | 5.000,00 € |
| 100.000 < ab. | 7.000,00 € |

Tabella 2

Art. 11.

*Contributi per i comuni facenti parte di ambiti territoriali e organizzativi ottimali, unioni o associazioni di comuni*

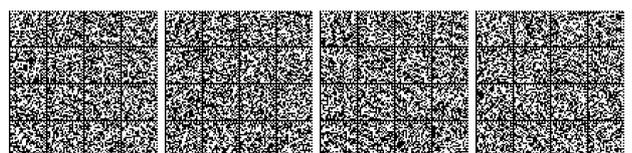
1. Per i comuni che fanno parte di un «ambito territoriale e organizzativo ottimale», di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in cui almeno il 75% della popolazione risieda in comuni di cui all'allegato 7 e in cui non siano presenti studi di microzonazione sismica e analisi della Condizione limite per l'emergenza, le corrispondenti attività possono essere effettuate senza necessità di cofinanziamento, facendo riferimento a un contributo statale al massimo pari a quello specificato nella tabella 3, a condizione che tali studi portino al completamento della microzonazione sismica e dell'analisi della Condizione limite per l'emergenza in tutti i comuni dell'ambito territoriale e organizzativo ottimale, e limitatamente a quelli, ricompresi nell'allegato 7.

| Popolazione | Contributo |
|---|---|
| Ab ≤ 2.500 | 15.000,00 € |
| 2.500 < ab. ≤ 5.000 | 19.000,00 € |
| 5.000 < ab. ≤ 10.000 | 23.000,00 € |
| 10.000 < ab. ≤ 25.000 | 27.000,00 € |
| 25.000 < ab. ≤ 50.000 | 33.000,00 € |
| 50.000 < ab. ≤ 100.000 | 37.000,00 € |
| 100.000 < ab. | 43.000,00 € |

Tabella 3

2. Qualora gli ambiti territoriali ottimali non siano ancora stati adottati, nelle regioni in cui sono state costituite unioni o altre forme associate di comuni, che svolgono l'esercizio delle funzioni di protezione civile in forma associata, in cui almeno il 75% della popolazione risieda in comuni di cui all'allegato 7, l'assegnazione dei fondi viene effettuata prioritariamente all'unione o all'associazione di comuni.

3. Per i comuni che fanno parte di un'unione o associazione di comuni finalizzata anche alla gestione dell'emergenza in cui non siano presenti studi di microzonazione sismica e analisi della Condizione limite per l'emergenza, la percentuale dell'importo del cofinanziamento della regione o degli enti locali interessati può essere ridotto fino al 15% del costo degli studi di microzonazione sismica e contestualmente il contributo statale può essere incrementato fino al 85% del costo complessivo parametrico di cui alla tabella 3, a condizione che tali studi portino al completamento della microzonazione sismica e dell'analisi della Condizione limite per l'emergenza in tutti i comuni dell'unione, e limitatamente a quelli, ricompresi nell'allegato 7. La realizzazione degli studi di microzonazione sismica e dell'analisi della Condizione limite per l'emergenza dovrà essere unitaria e adottata da tutti comuni dell'unione di comuni nelle forme e modalità definite dalla regione di appartenenza, nel limite complessivo delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*.

Art. 12.

*Completamento degli studi di microzonazione sismica e delle analisi della Condizione limite per l'emergenza*

1. Al fine di pervenire alla totale copertura di tutti i comuni di cui all'allegato 7 con gli studi di microzonazione sismica di livello 1 e con le analisi della Condizione limite per l'emergenza, qualora per il 90% dei comuni compresi nel suddetto allegato di competenza di una regione siano stati completati gli studi di microzonazione sismica di livello 1 e le analisi della Condizione limite per l'emergenza nelle modalità di cui all'art. 5, sul restante 10% dei comuni la regione potrà assegnare i finanziamenti fino agli importi di cui alla tabella 3, dell'art. 11, comma 1, senza l'obbligo dei cofinanziamenti di cui all'art. 4, comma 2, e all'art. 11, comma 1.

2. Al fine di incentivare ulteriormente la copertura del territorio con gli studi di microzonazione sismica di livello 2 e/o 3, qualora per il 100% dei comuni, di cui all'allegato 7, di competenza di una regione, siano stati programmati gli studi di microzonazione sismica di livello 1 e le analisi della Condizione limite per l'emergenza nelle modalità di cui all'art. 5, sui comuni in cui si effettuano studi di microzonazione sismica di livello 2 e/o 3 la regione potrà assegnare i finanziamenti fino agli importi di cui alla tabella 3, dell'art. 11, comma 1, in misura doppia, senza l'obbligo dei cofinanziamenti di cui all'art. 4, comma 2 e all'art. 11, comma 1.

Art. 13.

*Programmazione delle azioni di prevenzione strutturale*

1. Le regioni, sentiti i comuni e/o gli enti locali interessati o le ANCI regionali, definiscono il quadro dei fabbisogni anche pluriennale e predispongono i programmi di attività per la realizzazione delle azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, entro centocinquanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile inerente il trasferimento delle risorse, individuando gli interventi, le modalità e i tempi di attuazione nel rispetto della presente ordinanza. Allo scopo di definire i suddetti programmi regionali, i comuni e/o gli enti locali interessati trasmettono alle regioni una proposta di priorità degli edifici ricadenti nel proprio ambito. Le regioni, nel redigere i programmi, verificano l'ammissibilità a contributo delle azioni, tenendo conto dei criteri e delle cause di esclusione di cui all'art. 17, commi 4 e 5.

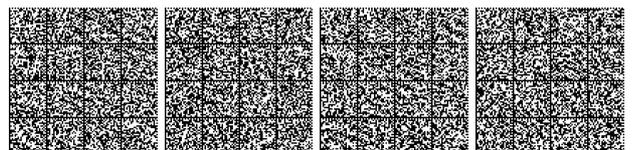
2. Le regioni trasmettono al Dipartimento della protezione civile i programmi di attività di cui al comma 1, entro trenta giorni dalla loro approvazione. Nell'atto amministrativo di individuazione degli interventi oggetto di finanziamento con le risorse di cui alla presente ordinanza sono riportati, ove previsto per l'intervento ai sensi dell'art. 11 della legge n. 3 del 2003, il relativo Codice unico di progetto (CUP), il soggetto o i soggetti attuatori, le risorse, l'importo del finanziamento e i criteri e le modalità di realizzazione. Tali interventi sono monitorati ai sensi del decreto legislativo n. 229/2011.

3. Il supporto e il monitoraggio, a livello nazionale, delle azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, è effettuato dal Tavolo tecnico, di cui all'art. 3 dell'OCDPC n. 171/2014.

Art. 14.

*Efficienza operativa*

1. Nel caso di interventi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono da considerarsi prioritari, per le finalità di cui all'art. 13, comma 1, gli edifici strategici individuati nell'analisi della Condizione limite di emergenza, che, a seguito di tali interventi, producano il miglioramento dell'efficienza operativa del sistema di emergenza, valutata a partire dall'analisi della Condizione limite per l'emergenza approvata, di cui all'art. 9.

2. La valutazione dell'efficienza operativa del sistema di emergenza prevede la quantificazione, attraverso metodi probabilistici sintetizzati nell'allegato 4, della capacità da parte del sistema di gestione dell'emergenza di rimanere operativo a seguito dei possibili danni fisici che un evento sismico, di predefinita intensità, può determinare nei singoli elementi e nelle sue funzioni essenziali.

Art. 15.

*Costo convenzionale degli interventi di prevenzione strutturale*

1. Per gli interventi di rafforzamento locale o di miglioramento sismico, o, eventualmente, di demolizione e ricostruzione, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, il costo convenzionale di intervento, ivi inclusi i costi delle spese tecniche, delle finiture e degli impianti strettamente connessi all'esecuzione delle opere strutturali, è determinato nella seguente misura massima, comprensiva di IVA:

*a)* rafforzamento locale: 125 euro per ogni metro cubo di volume lordo di edificio soggetto ad interventi, 375 euro per ogni metro quadrato di impalcato di ponte soggetto ad interventi;

*b)* miglioramento sismico: 187,50 euro per ogni metro cubo di volume lordo di edificio soggetto ad interventi, 562,50 euro per ogni metro quadrato di impalcato di ponte soggetto ad interventi;

*c)* demolizione e ricostruzione: 250 euro per ogni metro cubo di volume lordo di edificio soggetto ad interventi, 750 euro per ogni metro quadrato di impalcato di ponte soggetto ad interventi.

2. L'utilizzo dell'eventuale ribasso d'asta del contributo statale è consentito nei termini di legge previo nulla osta della competente regione.

Art. 16.

*Disciplina degli interventi di prevenzione strutturale*

1. Gli interventi di rafforzamento locale, oggetto del contributo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, rientranti nella fattispecie definita come «riparazioni o interventi locali» nelle vigenti norme tecniche, sono finalizzati a ridurre od eliminare i comportamenti di singoli elementi o parti strutturali, che danno luogo a condizioni di fragilità e/o innesco di collassi locali.

2. Ricadono, tra l'altro, nella categoria di cui al comma 1, gli interventi:

*a)* volti ad aumentare la duttilità e/o la resistenza a compressione e a taglio di pilastri, travi e nodi delle strutture in cemento armato;

*b)* volti a ridurre il rischio di ribaltamenti di pareti o di loro porzioni nelle strutture in muratura, eliminare le spinte o ad aumentare la duttilità di elementi murari;

*c)* volti alla messa in sicurezza di elementi non strutturali, quali tamponature, sporti, camini, cornicioni ed altri elementi pesanti pericolosi in caso di caduta, purché siano effettuati contestualmente agli interventi delle lettere *a)* e/o *b)*.

3. Per gli interventi di rafforzamento locale, per i quali le vigenti norme tecniche prevedono solo la valutazione dell'incremento di capacità degli elementi e dei meccanismi locali su cui si opera, e non la verifica globale della struttura, occorre assicurare che il comportamento strutturale della parte di edificio su cui si interviene non sia variato in modo significativo dagli interventi locali e che l'edificio non abbia carenze gravi, secondo i criteri e le condizioni contenute nell'allegato 5, non risolvibili attraverso interventi di rafforzamento locale, e quindi tali da non consentire di conseguire un effettivo beneficio alla struttura nel suo complesso.

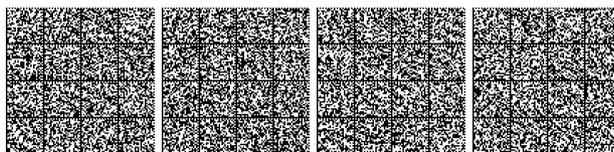
4. Gli interventi di miglioramento sismico, per i quali le vigenti norme tecniche prevedono la valutazione della sicurezza prima e dopo l'intervento, devono consentire di raggiungere un valore minimo dei rapporti capacità/domanda più avanti specificati pari al 60%, salvo nel caso di edifici esistenti soggetti alla tutela dei beni culturali e paesaggistici ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42. In ogni caso deve essere conseguito un incremento del suddetto rapporto espresso in percentuale pari almeno al 20%. I rapporti capacità/domanda che debbono soddisfare le condizioni sopra dette, richiamati e definiti anche nell'art. 17, comma 2, sono quelli relativi allo Stato Limite ultimo di salvaguardia della Vita e allo Stato Limite di Danno per gli interventi su tutti gli edifici, e solamente quello relativo allo Stato Limite ultimo di salvaguardia della Vita per gli interventi sulle opere infrastrutturali.

5. Il progettista congiuntamente agli elaborati progettuali deve presentare un'attestazione del raggiungimento dei rapporti capacità/domanda minimi specificati nel comma 4. Inoltre, per gli interventi sugli edifici, il progettista deve determinare e attestare la classe di rischio prima e dopo l'intervento, secondo le modalità definite dalle «Linee guida per la classificazione del rischio sismico delle costruzioni» allegate al decreto del Ministero delle infrastrutture e trasporti n. 65 del 7 marzo 2017. Il progettista deve altresì sintetizzare gli esiti delle verifiche tecniche eseguite ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, e riferite alle condizioni prima e dopo l'intervento, nelle schede di sintesi di cui all'art. 2, comma 9, e inviarle alla regione. Nel caso in cui dalla progettazione risulti non possibile raggiungere, attraverso il miglioramento sismico, la percentuale del 60% come sopra indicata, la tipologia dell'intervento potrà essere ricondotta a intervento di rafforzamento locale, laddove ne esistano le condizioni, con una nuova progettazione. L'intervento dovrà essere debitamente rendicontato economicamente e tecnicamente, e comunque dovrà garantire interventi strutturali sulle parti più vulnerabili dell'edificio. La regione provvederà a ricalcolare il finanziamento secondo i parametri indicati all'art. 15, comma 1, lettera *a)*, e alla rimodulazione del programma di cui all'art. 13, comma 1, comunicandolo al Dipartimento della protezione civile.

6. Gli interventi di demolizione e ricostruzione devono restituire edifici conformi alle norme tecniche e urbanistiche. Qualora il volume ricostruito sia superiore al volume esistente, ai fini del calcolo del costo convenzionale di intervento di cui all'art. 15 si deve considerare il solo volume esistente. Qualora il volume ricostruito sia non inferiore all'80% del volume esistente, ai fini del costo convenzionale di intervento di cui all'art. 15, può essere considerato l'intero volume esistente. Qualora il volume ricostruito sia inferiore all'80% del volume esistente, il volume da considerare ai fini del costo convenzionale di intervento di cui all'art. 15, può essere considerato il volume ricostruito maggiorato del 25%.

Art. 17.

*Contributi per gli interventi di prevenzione strutturale*

1. La selezione degli interventi è affidata alle regioni, secondo i programmi di cui all'art. 13, comma 1, tenuto conto delle verifiche tecniche eseguite ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo

2003, n. 3274, nonché della eventuale presenza di una progettazione almeno definitiva dell'intervento di riduzione del rischio sismico, tra quelli previsti all'art. 2, comma 1, lettera *b)*. Le regioni assicurano l'omogeneità dei criteri e delle verifiche eseguite ai sensi del successivo comma 3.

2. Il contributo concesso a carico del fondo di cui all'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e rifinanziato ai sensi della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è pari ad una quota del costo convenzionale di intervento dipendente dall'esito della verifica tecnica, espresso in termini di rapporto fra capacità e domanda, secondo il criterio di seguito riportato. Più in particolare, definito con αSLV il rapporto capacità/domanda, riferito all'accelerazione a terra di ancoraggio dello spettro di risposta, che esprime il livello di adeguatezza rispetto allo Stato Limite salvaguardia della Vita, corrispondente a $\zeta_E$ come definito dalle Norme tecniche di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 2018, con αSLD il rapporto capacità/domanda che esprime il livello di adeguatezza rispetto allo Stato Limite di Danno, riscontrati a seguito della verifica sismica svolta in accordo con la vigente normativa, sarà riconosciuto un contributo pari a:

100% del costo convenzionale se $\alpha \leq 0,2$;

0% del costo convenzionale se $\alpha > 0,8$;

[(380 - 400 α)/3] % del costo convenzionale se $0,2 < \alpha \leq 0,8$

Dove per α si intende il minore tra αSLD ed αSLV nel caso di edifici, o comunque αSLV qualora αSLD non fosse disponibile ovvero sempre nel caso di opere infrastrutturali.

3. I valori di α devono essere coerenti con la pericolosità attuale, così come definita dal decreto ministeriale 17 gennaio 2018, e pertanto i risultati delle verifiche tecniche effettuate con riferimento alla pericolosità sismica recata dalla ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274 devono essere rivalutati in termini di domanda, anche attraverso procedure semplificate, che tengano conto del valore dell'ordinata spettrale riferita al periodo proprio al quale è associata la massima massa partecipante della costruzione.

4. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 1 e 2, le risorse destinate alle azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, non possono essere concesse su edifici ridotti allo stato di rudere o abbandonati, su edifici la cui funzione strategica non sia definita nel piano di protezione civile comunale o sovraordinato approvato e per interventi su edifici ricadenti in area a rischio idrogeologico in zona R4, fatti salvi gli interventi di demolizione e ricostruzione con delocalizzazione secondo quanto previsto per tale tipologia di intervento all'art. 2, comma 1, lettera *b)*.

5. Le risorse destinate alle azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, non possono altresì essere destinate a edifici e opere:

*a)* che siano stati realizzati dopo il 1984, a meno che la classificazione sismica non sia stata successivamente variata in senso sfavorevole;

*b)* che siano stati oggetto di interventi di miglioramento o adeguamento sismico eseguiti dopo il 1984, a meno che la classificazione sismica non sia stata successivamente variata in senso sfavorevole, o che siano in corso alla data di pubblicazione della presente ordinanza;

*c)* che usufruiscono di contributi a carico di risorse pubbliche per la stessa finalità.

Art. 18.

*Monitoraggio delle azioni di prevenzione strutturale e non strutturale*

1. Le regioni, ai fini del monitoraggio delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, trasmettono formalmente al Dipartimento della protezione civile entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno i rendiconti semestrali relativi all'avvenuto impegno e all'utilizzazione delle risorse relative alla presente ordinanza secondo i modelli riportati nell'allegato 6. Nei rendiconti viene specificato altresì l'utilizzo delle risorse ai sensi delle definizioni di cui all'art. 19, commi 5 e 6.

2. La rendicontazione di cui al comma 1, per le risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, viene effettuata con gli strumenti informatici appositamente predisposti dal Dipartimento della protezione civile.

3. Il Dipartimento della protezione civile si riserva di effettuare controlli a campione, sia di tipo tecnico che procedurale, sulle azioni finanziate di cui all'art. 2, comma 1, della presente ordinanza, anche attraverso la partecipazione ai tavoli tecnici regionali.

4. Sulla base dei rendiconti semestrali trasmessi dalle regioni ai sensi del comma 1 e, in particolare, sulla base dell'utilizzo delle risorse ai sensi delle definizioni di cui all'art. 19, commi 5 e 6, il Dipartimento della protezione civile provvede a calcolare semestralmente e per ogni regione, un «indice di rendimento» elaborato secondo i criteri riportati nell'allegato 3, e determinato separatamente per le azioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

5. L'indice di rendimento, viene altresì calcolato dal Dipartimento della protezione civile, secondo i criteri riportati nell'allegato 3, per le annualità regolate con ordinanze numeri 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018, a partire dai dati di monitoraggio delle regioni ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza n. 675/2020.

Art. 19.

*Revoca delle risorse*

1. Le risorse di cui all'art. 3, comma 1, trasferite alle regioni per la realizzazione delle azioni di cui all'art. 2, comma 1, sono revocate dal Dipartimento della protezione civile, ove le stesse non siano utilizzate, secondo le definizioni di cui ai successivi commi 5 e 6, entro trentasei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile inerente il trasferimento delle risorse.

2. La revoca delle risorse di cui al comma 1, è disposta con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repub-

blica italiana. Le somme revocate sono versate sul conto di Tesoreria 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri indicando la causale «Restituzione somme *ex* art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39» per la successiva riassegnazione al bilancio del Dipartimento della protezione civile.

3. Le risorse revocate di cui al comma 1, sono riutilizzate dal Dipartimento della protezione civile, anche tenendo conto dell'indice di rendimento di cui all'art. 18, comma 4, per le finalità del Fondo per la prevenzione del rischio sismico e disciplinate mediante ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile.

4. Le risorse revocate relative alle annualità 3907/2010, 4007/2012, 52/2013, 171/2014, 293/2015, 344/2016 e 532/2018 ai sensi dell'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 675/2020, sono riutilizzate dal Dipartimento ai sensi dell'art. 4, comma 3, della medesima ordinanza, anche tenendo conto dell'indice di rendimento di cui all'art. 18, comma 4, della presente ordinanza.

5. Si considerano risorse non utilizzate le risorse in capo alle regioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, per le quali non siano stati affidati i relativi incarichi di studio e analisi, nonché i residui resi disponibili a conclusione delle azioni ammesse a finanziamento.

6. Si considerano risorse non utilizzate le risorse in capo alle regioni, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, per le quali non sia stata affidata la progettazione definitiva degli interventi o, qualora presente la progettazione, non siano stati iniziati i lavori, nonché i residui resi disponibili a conclusione degli interventi ammessi a finanziamento.

Art. 20.

*Regioni a statuto speciale*

Per le regioni a statuto sono fatte salve le competenze riconosciute dai relativi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

Art. 21.

*Clausola di invarianza*

All'attuazione della presente ordinanza si provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

ALLEGATO *1*

OBIETTIVI E CRITERI DEFINITI DALLA COMMISSIONE DI CUI ALL'ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI N. 3843/2010

Fermo restando l'obiettivo della riduzione del rischio sismico attraverso sia interventi sulle strutture ed infrastrutture, sia sulla migliore conoscenza dei fattori di rischio, la Commissione ha stabilito i criteri qualificanti seguenti:

1. Potranno essere finanziati interventi sia su edifici privati, sia su strutture e infrastrutture pubbliche.

2. I contributi per gli edifici privati di abitazione verranno graduati in relazione ad un indice di rischio a scala locale (ad esempio provinciale) basato su valutazioni a livello nazionale su dati del censimento ISTAT.

3. Per una programmazione più adeguata alle singole tipologie di edifici pubblici si dovrà al più presto ottenere un quadro complessivo del rischio sismico associato alle diverse tipologie di costruzioni di competenza delle diverse amministrazioni (ad esempio scuole, ospedali).

4. I criteri di assegnazione delle priorità e di graduazione degli interventi nelle diverse aree territoriali (province o regioni) per gli edifici pubblici dovranno tener conto, oltre che del rischio di danneggiamento, anche dell'esposizione e dunque del rischio di perdite umane o, per gli edifici strategici, delle conseguenze sulle attività di protezione civile successive a un terremoto.

5. Nella definizione delle priorità su edifici privati e pubblici dovrà essere tenuto conto, attraverso opportuni strumenti, anche del rischio di sistema, in particolare in relazione al rischio indotto dai crolli su strade importanti ai fini dei piani di protezione civile. Particolare attenzione sarà posta su quelle situazioni critiche anche collegate ad un concomitante rischio vulcanico.

6. Per la prima annualità ci si affiderà a stime di pericolosità di tipo stazionario già disponibili (progetto DPC-INGV S1), ed a valutazioni di vulnerabilità anch'esse già disponibili a livello nazionale. Le previsioni di pericolosità a medio termine saranno prese in considerazione a partire dal 2011, previa valutazione di consenso del mondo scientifico.

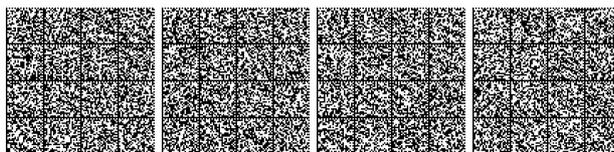
7. Sempre per la prima annualità sarà possibile finanziare, oltre agli interventi su strutture ed infrastrutture pubbliche, ed a quelli su edifici privati, anche studi di microzonazione sismica che consentono una migliore stima della severità delle azioni sismiche a partire dalla pericolosità di base. Inoltre gli interventi su edifici e opere pubbliche strategiche e rilevanti saranno basati sugli esiti delle verifiche di sicurezza effettuate ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3274 o coerenti con i suoi criteri generali. È opportuno che tali verifiche siano controllate da commissioni di esperti.

8. Ai fini del conseguimento più rapido degli obiettivi di riduzione della vulnerabilità, si potrà far ricorso a interventi di rafforzamento locale, così come definiti nelle Norme tecniche delle costruzioni (decreto ministeriale 14 gennaio 2008), secondo i criteri applicati in Abruzzo nel ripristino delle scuole e degli edifici privati ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3790; il rafforzamento locale potrà essere applicato a condizione che siano soddisfatte alcune condizioni minime essenziali relative alle caratteristiche dell'organismo strutturale, e sarà finalizzato alla eliminazione o drastica riduzione di alcune carenze strutturali tipiche delle costruzioni esistenti in c.a. o in muratura. A tal fine sarà opportuno emanare delle Linee guida per gli interventi di rafforzamento locale contenenti le caratteristiche minime delle costruzioni, le indagini di base, tipologie di intervento ammissibili, stime speditive quantitative del rischio sismico).

9. I contributi per l'intervento sulle singole opere potranno essere basati su costi parametrici calibrati per conseguire un livello minimo di miglioramento sismico, ferma restando la possibilità di raggiungere livelli superiori di sicurezza, o di effettuare la demolizione e ricostruzione. I maggiori costi saranno a carico dell'ente beneficiario del contributo.

10. I costi parametrici dovranno essere graduati in relazione ai diversi obiettivi di sicurezza da conseguire e della tipologia d'intervento (rafforzamento o miglioramento sismico).

11. Al fine di stabilire una linea di azione in conseguenza della presa d'atto degli esiti della verifica sismica da parte dell'ente proprietario, occorre definire soglie «accettabili» di rischio, al di sotto delle quali non è necessario intervenire ed i criteri di sicurezza da adottare per le costruzioni chiaramente deficitarie: ad esempio prevedere tempi rapidi per intervenire, trascorsi i quali infruttuosamente la costruzione viene resa inutilizzabile per gli scopi attuali.

ALLEGATO *2*

SCHEDE DI SINTESI DELLE VERIFICHE TECNICHE DI EDIFICI E OPERE

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

**SCHEDA DI SINTESI DELLA VERIFICA SISMICA DI EDIFICI STRATEGICI AI FINI DELLA PROTEZIONE CIVILE O RILEVANTI IN CASO DI COLLASSO A SEGUITO DI EVENTO SISMICO**

*(Ordinanza n. 3274/2003 – Articolo 2, commi 3 e 4, DM 14/01/2008)*

| **1) Identificazione dell'edificio** | | ***Data*** __/__/____ | |
|---|---|---|---|
| ***Regione*** | ***Codice Istat*** | ***Tipologia finanziamento*** | ***Codice finanziamento*** |
| | | ***Codice presidio*** | . - |
| ***Provincia*** | ***Codice Istat*** | ***Identif. Aggregato Strutturale*** | |
| | | ***Identif. Unità Strutturale*** | |
| ***Comune*** | ***Codice Istat*** | ***Codice IOP*** | |
| | | ***Dati Catastali*** | ***Foglio*** ***Allegato*** |
| ***Frazione/Località (*)*** | | ***Particelle*** | |
| ***Indirizzo*** | | ***Posizione edificio*** | ❍ Isolato ❍ Interno ❍ D'estremità ❍ D'angolo |
| | | ***Coordinate geografiche*** | ❍ ETRF2000 ❍ WGS84 ❍ UTM (Fuso 32-34) |
| | | ***Lat*** . | ***Fuso*** |
| ***Num. Civico*** | ***C.A.P.*** | ***Long*** . | |
| ***Denominazione edificio*** | | | |
| ***Proprietario*** | | | |
| ***Utilizzatore*** | | | |

**2) Dati dimensionali ed età costruzione/ristrutturazione**

| ***N° Piani totali con interrati*** | ***N° Piani interrati*** | ***Altezza media di piano [m]*** | ***Superficie media di piano [m$^2$]*** | ***Volume oggetto di verifica [m$^3$]*** | ***Anno di progettazione*** | ***Anno di ultimazione della costruzione*** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **A** | **B** | **C** . | **D** | **E** | **F** | **G** |
| **H** ❑ ***Interventi strutturali eseguiti dopo la costruzione*** | | | | | | |
| ***Anno di progettazione ultimo intervento eseguito sulla struttura*** | **I** | ***Tipologia intervento*** | **L** | ❍ *A-Adeg.* | ❍ *M-Miglior.* ❍ *L- Raff. locale* | ❍ *R-Riparaz.* |

**3) Materiale strutturale principale della struttura verticale**

| ***Cemento armato*** | ***Acciaio*** | ***Acciaio-calcestruzzo*** | ***Muratura*** | ***Legno*** | ***Misto (Muratura e c.a.)*** | ***Prefabbricati in c.a. o c.a.p.*** | ❍***Altro*** *(specificare)* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***A*** ❍ | ***B*** ❍ | ***C*** ❍ | ***D*** ❍ | ***E*** ❍ | ***F*** ❍ | ***G*** ❍ | ***H*** |

**4) Dati di esposizione**

| ***Numero di persone mediamente presenti durante la fruizione ordinaria dell'edificio*** | ***Ore di fruizione ordinaria nel giorno*** | ***Mesi di fruizione ordinaria nell'anno*** |
|---|---|---|
| **A** | **B** | **C** |

**5) Dati geomorfologici**

| ***Morfologia del sito*** | ❍ Dirupo ❍ Cresta ❍ Pendio ❍ Pianura | ***Fenomeni franosi*** | ❍ Assenti ❍ Presenti |
|---|---|---|---|

**6) Destinazione d'uso**

| **A** | ***Originaria*** Codice d'uso | **B** | ***Attuale*** Codice d'uso | **C** | ***Struttura di gestione dell'emergenza*** Codice |
|---|---|---|---|---|---|

| **7) Descrizione degli eventuali interventi strutturali eseguiti** | | |
|---|---|---|
| ***A*** | Sopraelevazione | ❑ |
| ***B*** | Ampliamento | ❑ |
| ***C*** | Variazione di destinazione che ha comportato un incremento dei carichi originari al singolo piano superiore al 20% | ❑ |
| ***D*** | Interventi strutturali volti a trasformare l'edificio mediante un insieme sistematico di opere che portino ad un organismo edilizio diverso dal precedente | ❑ |
| ***E*** | Interventi strutturali rivolti ad eseguire opere e modifiche, rinnovare e sostituire parti strutturali dell'edificio, allorché detti interventi implichino sostanziali alterazioni del comportamento globale dell'edificio stesso | ❑ |
| ***F*** | Interventi di consolidamento delle strutture esistenti eseguiti in assenza di normative sismiche specifiche | ❑ |

| **8) Eventi significativi subiti dalla struttura** | | | **9) Perimetrazione ai sensi del D.L. 180/1998** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Tipo evento*** | ***Data*** | ***Tipologia Intervento*** | SÌ ❍ – NO ❍<br>**NB:** *In caso affermativo compilare la matrice sottostante* | | |
| 1) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | | Area R4 | Area R3 |
| 2) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | 1) Frana | ❑ | ❑ |
| 3) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | 2) Alluvione | ❑ | ❑ |

| **10) Tipologia e organizzazione del sistema resistente (cemento armato)** | | **11) Tipologia e organizzazione del sistema resistente (acciaio)** | |
|---|---|---|---|
| 1) Struttura a telai in c.a. in due direzioni | ❍ | 1) Struttura intelaiata | ❍ |
| 2) Struttura a telai in c.a. in una sola direzione | ❍ | 2) Struttura con controventi reticolari concentrici | ❍ |
| 3) Struttura a pareti in c.a. in due direzioni | ❍ | 3) Struttura con controventi eccentrici | ❍ |
| 4) Struttura a pareti in c.a. in una sola direzione | ❍ | 4) Struttura a mensola o a pendolo invertito | ❍ |
| 5) Struttura mista telaio-pareti | ❍ | 5) Struttura intelaiata controventata | ❍ |
| 6) Struttura a nucleo | ❍ | 6) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ |
| 7) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ | | |

| **12) Tipologia e organizzazione del sistema resistente (muratura)** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ***Tipologia base*** | ***Eventuali caratteristiche migliorative*** | | | | |
| | | ***Malta buona*** | ***Ricorsi o listature*** | ***Connessione trasversale*** | ***Iniezioni di malta*** | ***Intonaco armato*** |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1) Muratura in pietrame disordinata (ciottoli, pietre erratiche e irregolari) | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2) Muratura a conci sbozzati con paramenti di spessore disomogeneo | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3) Muratura in pietre a spacco con buona tessitura | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 4) Muratura a conci irregolare di pietra tenera (tufo, calcarenite, ecc.) | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 5) Muratura a conci regolari di pietra tenera (tufo, calcarenite, ecc.) | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 6) Muratura a blocchi lapidei squadrati | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 7) Muratura in mattoni pieni e malta di calce | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 8) Muratura in mattoni semipieni con malta cementizia (es.: doppio UNI foratura <40%)) | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 9) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| **13) Diaframmi orizzontali (cemento armato, acciaio, muratura)** | | **14) Copertura (cemento armato, acciaio, muratura)** | |
|---|---|---|---|
| 1) Volte senza catene | ❑ | 1) Copertura spingente pesante | ❍ |
| 2) Volte con catene | ❑ | 2) Copertura non spingente pesante | ❍ |
| 3) Diaframmi flessibili (travi in legno con semplice tavolato, travi e voltine...) | ❑ | 3) Copertura spingente leggera | ❍ |
| 4) Diaframmi semirigidi (travi in legno con doppio tavolato, travi e tavelloni...) | ❑ | 4) Copertura non spingente leggera | ❍ |
| 5) Diaframmi rigidi (solai di c.a., travi ben collegate a solette di c.a., lamiera grecata con soletta in c.a.….) | ❑ | 5) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ |
| 6) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❑ | | |

| **15) Distribuzione tamponature (cemento armato ed acciaio)** | | **16) Fondazioni** | |
|---|---|---|---|
| 1) Distribuzione irregolare delle tamponature in pianta | ❑ | 1) Plinti isolati | ❑ |
| 2) Distribuzione irregolare delle tamponature sull'altezza dell'edificio | ❑ | 2) Plinti collegati | ❑ |
| 3) Tamponature tali da individuare pilastri corti | ❑ | 3) Travi rovesce | ❑ |
| 4) Tamponature senza misure a contrasto di collassi fragili ed espulsione in direzione perpendicolare al pannello | ❑ | 4) Platea | ❑ |
| 5) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❑ | 5) Fondazioni profonde | ❑ |
| | | 6) Fondazioni a quote diverse | SÌ ❍ – NO ❍ |

| **17) Periodo di riferimento** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***A*** | $V_R$ = 75 anni ❍ | ***B*** | $V_R$ = 100 anni ❍ | ***C*** | $V_R$ = 150 anni ❍ | ***D*** | $V_R$ = 200 anni ❍ | ***E*** | Altro ❍ |

| **18) Pericolosità sismica di base (NTC: 3.2.1, 3.2.3.2, Allegato A)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ***STATI LIMITE ($P_{VR}$)*** | | | |
| ***Parametro relativo a suolo rigido e con superficie topografica orizzontale (di categoria A)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLD (63%)*** | ***SLV (10%)*** | ***SLC (5%)*** |
| 1) Valore dell'accelerazione orizzontale massima $\mathbf{a_g}$ (g) | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| |
| 2) Fattore che quantifica l'amplificazione spettrale massima, $\mathbf{F_o}$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| 3) Valore di riferimento per la determinazione del periodo di inizio del tratto a velocità costante dello spettro in accelerazione orizzontale $\mathbf{T^*_C}$ (sec.) | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |

| **19) Categoria di sottosuolo e condizioni topografiche** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***1*** | ***Base dati per l'attribuzione della categoria di sottosuolo*** | 1) Carte geologiche disponibili | | | | ❑ |
| | | 2) Indagini esistenti | | | | ❑ |
| | | 3) Prove in situ effettuate appositamente | | | | ❑ |
| ***2*** | ***Descrizione indagini effettuate o già disponibili*** | 1) Sondaggi | | | | ❑ |
| | | 2) Prova Standard Penetration Test (SPT) o Cone Penetration Test (CPT) | | | | ❑ |
| | | 3) Prospezione sismica in foro (Down-Hole o Cross-Hole) | | | | ❑ |
| | | 4) Prova sismica superficiale a rifrazione | | | | ❑ |
| | | 5) Analisi granulometrica | | | | ❑ |
| | | 6) Prove triassiali | | | | ❑ |
| | | 7) Prove di taglio diretto | | | | ❑ |
| | | 8) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | | | ❑ |
| ***3*** | ***Eventuali anomalie*** | 1) Presenza di cavità | | | | SÌ ❍ – NO ❍ |
| | | 2) Presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa | | | | SÌ ❍ – NO ❍ |
| ***4*** | ***Velocità equivalente onde di taglio*** $V_{S30}$ \|__\|__\|__\|__\| m/s | ***5*** | Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$ valutata mediante: | ❍ misure dirette<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con prove penetrometriche<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con altra tipologia di prove | | |
| ***6*** | ***Suscettibilità alla liquefazione***<br>SÌ ❍ – NO ❍<br>**NB:** *In caso affermativo compilare la parte destra* | 1) Profondità della falda da piano di campagna | | | | $Z_w$ \|__\|__\|.\|__\| |
| | | 2) Profondità della fondazione rispetto al piano di campagna | | | | $Z_g$ \|__\|__\|.\|__\| |
| | | 3) Presenza di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15m di profondità | | | | SÌ ❍ – NO ❍ |
| | | ***Spessore*** / ***Densità*** | | ***sciolte*** | ***medie*** | ***dense*** |
| | | 3.1) Sabbie fini | m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | | 3.2) Sabbie medie | m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | | 3.3) Sabbie grosse | m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

<table>
<tr><td rowspan="7">7</td><td rowspan="7">*Categoria di sottosuolo (NTC: Tab. 3.2.II)*<br>|__|__|</td><td rowspan="7">8</td><td colspan="5">*Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="4">*STATI LIMITE ($P_{VR}$)*</td></tr>
<tr><td>*SLO (81%)*</td><td>*SLO (81%)*</td><td>*SLO (81%)*</td><td>*SLO (81%)*</td></tr>
<tr><td>$S_s$</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td></tr>
<tr><td>$T_B$</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td></tr>
<tr><td>$T_C$</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td></tr>
<tr><td>$T_D$</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td><td>|__|.|__|__|</td></tr>
<tr><td>9</td><td>*Coefficiente di amplificazione topografica $S_T$ (NTC: Tab. 3.2.V)*<br>|__|.|__|__|</td><td>10</td><td>*Categoria topografica (NTC: Tab. 3.2.III)*<br>|__|__|</td><td>11</td><td>*h/H* |__|.|__|__|</td><td>12</td><td>*Valori di $S_S$, $T_B$, $T_C$, $T_D$ e $S_T$ dedotti da studi di RSL*</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
</table>

| **20) Regolarità dell'edificio** | | |
|---|---|---|
| *A* | La distribuzione di masse e rigidezze è approssimativamente simmetrica rispetto a due direzioni ortogonali e la forma in pianta è compatta, ossia il contorno di ogni orizzontamento è convesso; il requisito può ritenersi soddisfatto, anche in presenza di rientranze in pianta, quando esse non influenzano significativamente la rigidezza nel piano dell'orizzontamento e, per ogni rientranza, l'area compresa tra il perimetro dell'orizzontamento e la linea convessa circoscritta all'orizzontamento non supera il 5% dell'area dell'orizzontamento (punto a, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *B* | Il rapporto tra i lati del rettangolo circoscritto alla pianta di ogni orizzontamento è inferiore a 4 (punto b, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *C* | Ciascun orizzontamento ha una rigidezza nel proprio piano tanto maggiore della corrispondente rigidezza degli elementi strutturali verticali da potersi assumere che la sua deformazione in pianta influenzi in modo trascurabile la distribuzione delle azioni sismiche tra questi ultimi e ha resistenza sufficiente a garantire l'efficacia di tale distribuzione (punto c, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *D* | Tutti i sistemi resistenti alle azioni orizzontali si estendono per tutta l'altezza della costruzione o, se sono presenti parti aventi differenti altezze, fino alla sommità della rispettiva parte dell'edificio (punto d, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *E* | Massa e rigidezza rimangono costanti o variano gradualmente, senza bruschi cambiamenti, dalla base alla sommità della costruzione (punto e, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *F* | Il rapporto tra la capacità e la domanda allo SLV non è significativamente diverso, in termini di resistenza, per orizzontamenti successivi (tale rapporto, calcolato per un generico orizzontamento, non deve differire più del 30% dall'analogo rapporto calcolato per l'orizzontamento adiacente); può fare eccezione l'ultimo orizzontamento di strutture intelaiate di almeno tre orizzontamenti (punto e, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *G* | Eventuali restringimenti della sezione orizzontale della costruzione avvengano con continuità da un orizzontamento al successivo; oppure avvengano in modo che il rientro di un orizzontamento non superi il 10% della dimensione corrispondente all'orizzontamento immediatamente sottostante, né il 30% della dimensione corrispondente al primo orizzontamento. Fa eccezione l'ultimo orizzontamento di costruzioni di almeno quattro orizzontamenti, per il quale non sono previste limitazioni di restringimento (punto g, par 7.2.1, NTC2018) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *H* | Sono presenti elementi non strutturali particolarmente vulnerabili o in grado di influire negativamente sulla risposta della struttura (es. tamponamenti rigidi distribuiti in modo irregolare in pianta o in elevazione, camini o parapetti di grandi dimensioni in muratura, controsoffitti pesanti) | SÌ ❍ – NO ❍ |
| *I* | Giudizio finale sulla regolarità dell'edificio, ottenuto in relazione alle risposte fornite dal punto A al punto H | SÌ ❍ – NO ❍ |

<table>
<tr><th colspan="8">21) Fattore di confidenza</th></tr>
<tr><td>*A*</td><td>Valore determinato secondo quanto indicato al paragrafo C8.5.4 della Circolare</td><td>❍</td><td>LC1: Conoscenza Limitata (FC 1.35)</td><td>❍</td><td>LC2: Conoscenza Adeguata (FC 1.20)</td><td>❍</td><td>LC3: Conoscenza Accurata (FC 1.00)</td></tr>
<tr><td>*B*</td><td colspan="5">Valore determinato secondo la Direttiva PCM 09/02/2011 (Linee guida sui beni culturali) derivato dalla Direttiva PCM</td><td colspan="2">|__|.|__|__|</td></tr>
</table>

| **22) Livello di conoscenza (*)** | | | |
|---|---|---|---|
| *A* | ***Geometria (Carpenteria) (cemento armato, acciaio)*** | 1) Disegni di carpenteria originali con rilievo visivo a campione | ❍ |
| | | 2) Rilievo completo ex-novo | ❍ |
| *B* | ***Dettagli strutturali (cemento armato, acciaio)*** | 1) Progetto simulato in accordo alle norme dell'epoca e indagini limitate in-situ | ❍ |
| | | 2) Elaborati progettuali costruttivi incompleti con indagini limitate in situ | ❍ |
| | | 3) Indagini estese in-situ | ❍ |
| | | 4 Elaborati progettuali completi con indagini limitate in situ | ❍ |
| | | 5) Indagini esaustive in-situ | ❍ |
| *C* | ***Proprietà dei materiali (cemento armato, acciaio)*** | 1) Valori usuali per la pratica costruttiva dell'epoca e prove limitate in-situ | ❍ |
| | | 2) Dalle specifiche originali di progetto o dai certificati di prova originali con prove limitate in-situ | ❍ |
| | | 3) Prove estese in-situ | ❍ |
| | | 4) Dai certificati di prova originali o dalle specifiche originali di progetto con prove estese in situ | ❍ |
| | | 5) Prove esaustive in-situ | ❍ |

<table>
<tr><td rowspan="5">D</td><td rowspan="5">Quantità di rilievi dei dettagli costruttivi (cemento armato)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>3) Elemento primario parete</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario nodo</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>5) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td rowspan="6">E</td><td rowspan="6">Quantità prove svolte sui materiali (cemento armato)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>1 -Provini cls |__|__|<br>2 -Provini acciaio |__|__|</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>1 -Provini cls |__|__|<br>2 -Provini acciaio |__|__|</td></tr>
<tr><td>3) Elemento primario parete</td><td>1 -Provini cls |__|__|<br>2 -Provini acciaio |__|__|</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario nodo</td><td>1 -Provini cls |__|__|<br>2 -Provini acciaio |__|__|</td></tr>
<tr><td>5) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>1 -Provini cls |__|__|<br>2 -Provini acciaio |__|__|</td></tr>
<tr><td colspan="2">6) Eventuali prove non distruttive svolte (elencare): a) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|<br>b) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| c) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td rowspan="4">F</td><td rowspan="4">Quantità di rilievi dei collegamenti (acciaio)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>3) Elemento primario nodo</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">G</td><td rowspan="4">Quantità prove svolte sui materiali (acciaio)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>1 -Provini acciaio |__|__|<br>2 -Provini bulloni/chiodi |__|__|</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>1 -Provini acciaio |__|__|<br>2 -Provini bulloni/chiodi |__|__|</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario nodo</td><td>1 -Provini acciaio |__|__|<br>2 -Provini bulloni/chiodi |__|__|</td></tr>
<tr><td>5) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>1 -Provini acciaio |__|__|<br>2 -Provini bulloni/chiodi |__|__|</td></tr>
<tr><td rowspan="3">H</td><td rowspan="3">Geometria (Carpenteria) (muratura)</td><td>1) Disegni di carpenteria originali con rilievo visivo a campione per ciascun piano</td><td>❑</td></tr>
<tr><td>2) Rilievo strutturale</td><td>❑</td></tr>
<tr><td>3) Rilievo del quadro fessurativo</td><td>❑</td></tr>
<tr><td rowspan="8">I</td><td rowspan="8">Dettagli strutturali (muratura)</td><td>1) Indagini limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>2) Indagini estese ed esaustive in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>3) Buona qualità del collegamento tra pareti verticali?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td>4) Buona qualità del collegamento tra orizzontamenti e pareti?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td>5) Presenza di cordoli di piano o di altri dispositivi di collegamento?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td>6) Esistenza di architravi strutturalmente efficienti al di sopra delle aperture?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td>7) Presenza di elementi strutturalmente efficienti atti ad eliminare le spinte eventualmente presenti?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td>8) Presenza di elementi, anche non strutturali, ad elevata vulnerabilità?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td rowspan="3">L</td><td rowspan="3">Proprietà dei materiali (muratura)</td><td>1) Indagini limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>2) Indagini estese indagini in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>3) Indagini esaustive indagini in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>M</td><td>Edificio semplice</td><td>1) Rispondenza alla definizione DM 17-01-2018 par. 7.8.1.9</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
</table>

| 23) Resistenza di progetto dei materiali | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Cls fondazione | Cls elevazione | Acciaio in barre | Acciaio profilati | Bulloni chiodi | Muratura 1 | Muratura 2 | Altro \|__\|__\|__\|__\| |
| A | Resistenza a Compressione ($N/mm^2$) | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | | | | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| |
| B | Resistenza a Trazione ($N/mm^2$) | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| |
| C | Resistenza a taglio ($N/mm^2$) | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | | | | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| |
| D | Modulo di elasticità Normale (GPa) | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| |
| E | Modulo di elasticità Tangenziale (GPa) | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| | \|__\|__\|.\|__\| |

| 24) Metodo di analisi | | | | |
|---|---|---|---|---|
| A | Analisi lineare statica ❍ | E | Fattore di comportamento q = \|__\|.\|__\| |
| B | Analisi lineare dinamica ❍ | | |
| C | Analisi non lineare statica ❍ | F | Sono state effettuate analisi cinematiche (edifici in muratura) SÌ ❍ – NO ❍ |
| D | Analisi non lineare dinamica ❍ | | |

| 25) Modellazione della struttura | | | | |
|---|---|---|---|---|
| A | Due modelli piani separati, uno per ciascuna direzione principale, considerando l'eccentricità accidentale | | | ❍ |
| B | Modello tridimensionale con combinazione dei valori massimi | | | ❍ |
| C | Periodi fondamentali | | Direzione X \|__\|.\|__\|__\| s | Direzione Y \|__\|.\|__\|__\| s |
| D | Masse partecipanti | | Direzione X \|__\|__\|__\|% | Direzione Y \|__\|__\|__\|% |
| Rigidezza flessionale e a taglio | | 1 | | 2 |
| | | Fessurata | con una riduzione del (*) | determinata dal legame costitutivo utilizzato (*) |
| E | Elementi trave | ❍ | \|__\|__\|% | ❍ |
| F | Elementi pilastro | ❍ | \|__\|__\|% | ❍ |
| G | Muratura | ❍ | \|__\|__\|% | ❍ |
| H | Altro elemento 1 (specificare) \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ | \|__\|__\|% | ❍ |
| I | Altro elemento 2 (specificare) \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ | \|__\|__\|% | ❍ |

| 26) Risultati dell'analisi: capacità in termini di accelerazione al suolo e periodo di ritorno per diversi SL (*) | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Tipo di rottura | | | | | | | | |
| | | Cemento armato, acciaio, legno | | | Muratura | | | Tutti | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | Verifiche a taglio | Verifiche dei nodi | Verifiche di deformazione o di resistenza a flessione o pressoflessione | Verifiche di deformazione nel piano o globali per analisi statica non lineare | Verifiche fuori dal piano | Verifiche di resistenza nel piano | Capacità limite del terreno di fondazione | Capacità limite fondazioni | Deformazione di danno |
| A | $PGA_{CLC}$ | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | |
| B | $PGA_{CLV}$ | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | |
| C | $PGA_{CLD}$ | | | | | | | | | \|__\|.\|__\|__\|__\| |
| D | $PGA_{CLO}$ | | | | | | | | | \|__\|.\|__\|__\|__\| |
| E | $T_{RCLC}$ | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | |
| F | $T_{RCLV}$ | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\|__\| | |
| G | $T_{RCLD}$ | | | | | | | | | \|__\|.\|__\|__\|__\| |
| H | $T_{RCLO}$ | | | | | | | | | \|__\|.\|__\|__\|__\| |

| **27) Domanda: valori di riferimento delle accelerazioni e dei periodi di ritorno dell'azione sismica (*)** | | | |
|---|---|---|---|
| ***Stato limite*** | | ***Accelerazione (g)*** | ***TRD (anni)*** |
| ***A*** | Stato limite di collasso (SLC) | $PGA_{DLC}$ \|__\|.\|__\|__\|__\| | $TR_{DLC}$ \|__\|__\|__\|__\| |
| ***B*** | Stato limite di salvaguardia (SLV) | $PGA_{DLV}$ \|__\|.\|__\|__\|__\| | $TR_{DLV}$ \|__\|__\|__\|__\| |
| ***C*** | Stato limite di danno (SLD) | $PGA_{DLD}$ \|__\|.\|__\|__\|__\| | $TR_{DLD}$ \|__\|__\|__\|__\| |
| ***D*** | Stato limite di operatività (SLO) | $PGA_{DLO}$ \|__\|.\|__\|__\|__\| | $TR_{DLO}$ \|__\|__\|__\|__\| |

| **28) Indicatori di rischio** | | | |
|---|---|---|---|
| | | ***A*** | Valore assunto per il coefficiente "α" \|__\|.\|__\|__\| |
| ***Stato limite*** | | ***Rapporto fra le accelerazioni*** | ***Rapporto fra i periodi di ritorno elevato ad α*** |
| ***B*** | di collasso ($\alpha_{uc}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = ($PGA_{CLC}/PGA_{DLC}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = $(TR_{CLC}/TR_{DLC})^{\alpha}$ |
| ***C*** | salvaguardia della vita ($\alpha_{uv}$) = $\boldsymbol{z}_e$ | \|__\|.\|__\|__\|__\| = ($PGA_{CLV}/PGA_{DLV}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = $(TR_{CLV}/TR_{DLV})^{\alpha}$ |
| ***D*** | di danno ($\alpha_{ed}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = ($PGA_{CLD}/PGA_{DLD}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = $(TR_{CLD}/TR_{DLD})^{\alpha}$ |
| ***E*** | di operatività ($\alpha_{eo}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = ($PGA_{CLO}/PGA_{DLO}$) | \|__\|.\|__\|__\|__\| = $(TR_{CLO}/TR_{DLO})^{\alpha}$ |

| **29) Previsione di massima di possibili interventi di miglioramento** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ***A*** | ***Criticità che condizionano maggiormente la capacità*** | 1 ❑ fondazioni<br>2 ❑ travi<br>3 ❑ pilastri | | 4 ❑ setti<br>5 ❑ murature<br>6 ❑ solai | 7 ❑ coperture<br>8 ❑ scale<br>9 ❑ altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |
| ***B*** | ***Interventi migliorativi prevedibili (*)*** | 1 ❑ interventi in fondazione<br>2 ❑ aumento resist/duttil sezioni<br>3 ❑ nodi/collegamenti telai | | 4 ❑ aumento resistenza muri<br>5 ❑ tiranti, cordoli, catene<br>6 ❑ solai o coperture | 7 ❑ eliminazione spinte<br>8 ❑ altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|<br>9 ❑ altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |
| ***C*** | ***Stima dell'estensione degli interventi in relazione alla volumetria totale della struttura (*)*** | Codice intervento 1 \|__\|<br>Codice intervento 2 \|__\|<br>Codice intervento 3 \|__\| | | \|__\|__\| % percentuale volumetrica dell'edificio interessata dall'intervento<br>\|__\|__\| % percentuale volumetrica dell'edificio interessata dall'intervento<br>\|__\|__\| % percentuale volumetrica dell'edificio interessata dall'intervento | |
| ***D*** | ***Stima dell'incremento di capacità conseguibile con gli interventi (*)*** | 1 ❑ SLC<br>2 ❑ SLV<br>3 ❑ SLD<br>4 ❑ SLO | Codice intervento 1 \|__\|<br>Codice intervento 2 \|__\|<br>Codice intervento 3 \|__\|<br>Codice intervento 4 \|__\| | PGA 1 \|__\|.\|__\|__\| g<br>PGA 2 \|__\|.\|__\|__\| g<br>PGA 3 \|__\|.\|__\|__\| g<br>PGA 4 \|__\|.\|__\|__\| g | approssimazione ± \|__\|.\|__\|__\| g<br>approssimazione ± \|__\|.\|__\|__\| g<br>approssimazione ± \|__\|.\|__\|__\| g<br>approssimazione ± \|__\|.\|__\|__\| g |

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA**

**La scheda riporta una sintesi della valutazione della sicurezza sismica secondo quanto previsto dal decreto CDPC 3865 del 21/10/2003.**

**La scheda va compilata per un intero edificio, intendendo per edificio un'unità strutturale "cielo terra", individuabile per omogeneità delle caratteristiche strutturali e quindi distinguibile dagli edifici adiacenti per tali caratteristiche, nonché per differenza di altezza, piani sfalsati e così via.** L'edificio, ossia l'unità strutturale con funzione strategica o rilevante, può far parte di un aggregato strutturale. Al momento della compilazione della scheda il tecnico dovrà essere in possesso della Carta Tecnica Regionale (CTR), ove sono riportati gli identificativi degli aggregati strutturali.

L'edificio in esame ospita una funzione, strategica o rilevante, così come indicato nella sezione 6 della scheda tramite il codice di destinazione d'uso. Una funzione, strategica o rilevante, può essere ospitata in più edifici, ovvero unità strutturali. Il presidio definisce la localizzazione della funzione (strategica/rilevante) considerata; a un presidio possono corrispondere anche più edifici e quindi più schede. Il termine presidio è dunque usato in luogo del termine più comunemente usato di "plesso".

**La scheda è divisa in 30 sezioni**. Le informazioni sono generalmente acquisite richiedendo di segnare le caselle corrispondenti. In alcune sezioni le caselle quadrate (❑) indicano la possibilità di multi-scelta: in questi casi si possono fornire più indicazioni; viceversa le caselle tonde (❍) indicano la possibilità di una singola scelta. Dove sono presenti le caselle |__|, si deve scrivere in stampatello, iniziando a scrivere il testo da sinistra. I numeri, invece, vanno incolonnati a destra. La compilazione delle sezioni o dei campi segnalati con (*) è facoltativa.

La scheda deve essere firmata per presa visione dal proprietario, nonché firmata e timbrata dal tecnico incaricato della verifica.
Nel seguito delle note esplicative si farà riferimento al Decreto Ministeriale 17 gennaio 2018 "*Approvazione dell'aggiornamento delle norme tecniche per le costruzioni*", pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 42 della Gazzetta Ufficiale del 20.02.2018 e alla Circolare esplicativa n.7 del 21 febbraio 2019 del Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici "Istruzioni per l'applicazione dell'«*Aggiornamento delle "Norme tecniche per le costruzioni"*» di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 2018, pubblicata sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.35 del 11 febbraio 2019 nel seguito come "NTC18" e come "Circolare n.7" o in via generica come "Norma".

**La procedura preliminare alla compilazione:**

Il Proprietario deve individuare il Presidio Strategico/Rilevante a cui si riferisce la scheda. Tale Presidio è individuato tramite un **Codice Presidio** di 7 caratteri alfanumerici, composto da:

a. **Codice identificativo** di 2 caratteri, composto da:
   - Tipologia: **strategico** nazionale (A) / **strategico** regionale (C) - **rilevante** nazionale (B) / **rilevante** regionale (D)
   - Tipo opera: **edificio** (1)

b. **Categoria**: codice di 2 caratteri che identifica la tipologia di opera (tabella 1 per gli edifici di competenza statale – per gli edifici di competenza regionale tale tipologia è desumibile dagli elenchi approvati con le rispettive Delibere di Giunta Regionale)

c. **n. progressivo** di 3 caratteri: definisce quanti presidi sono presenti in un Comune

Bisogna riportare lo stesso Codice Presidio in tutte le schede che ospitano la stessa funzione strategica/rilevante.

**Tabella 1 – Elenco edifici di competenza statale (estratto da allegato 1, OPCM 3685/2003)**

| | | |
|---|---|---|
| **STRATEGICI** | 01 | Organismi governativi |
| | 02 | Uffici territoriali di Governo |
| | 03 | Corpo nazionale dei Vigili del fuoco |
| | 04 | Forze armate |
| | 05 | Forze di polizia |
| | 06 | Corpo Forestale dello Stato |
| | 07 | Agenzia per la protezione dell'ambiente |
| | 08 | Registro italiano dighe |
| | 09 | Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia |
| | 10 | Consiglio nazionale delle ricerche |
| | 11 | Croce rossa italiana |
| | 12 | Corpo nazionale soccorso alpino |
| | 13 | Ente nazionale per le strade e società |
| | 14 | Rete ferroviaria italiana |
| | 15 | Gestore della rete di trasmissione nazionale, proprietari della rete di trasmissione nazionale, delle reti di distribuzione e di impianti rilevanti di produzione di energia elettrica |
| | 16 | Associazioni di volontariato di protezione civile operanti in più regioni |
| **RILEVANTI** | 01 | Edifici pubblici… comunità di dimensioni significative |
| | 02 | Strutture… gravi conseguenze in termini di danni ambientali |
| | 03 | Edifici… danni significativi al patrimonio storico, artistico e culturale |

Ogni scheda deve riportare la data della compilazione (campo "data").

**Sezione 1 - Identificazione dell'edificio**

"*Regione*", "*Provincia*", "*Comune*", "*Frazione/Località*" - inserire la denominazione Istat (ad esempio LAZIO, ROMA, SANTA MARINELLA). Analogamente si devono compilare i relativi codici Istat nei campi "*Istat Reg.*", "*Istat Prov.*", "*Istat Comune*".
"*Indirizzo*" - riportare l'indirizzo completo dell'opera (utilizzare la codifica Istat: via, viale, piazza, corso, etc.) senza abbreviazioni e comprensivo di numero civico e codice di avviamento postale.

“*Tipologia del finanziamento*”, “*Codice finanziamento*” - Se l’edificio è compreso in programmi di verifiche finanziati dallo Stato o da una Regione, compilare il campo “Tipologia del finanziamento” inserendo le seguenti decodifiche: S- Statale, R- Regionale, A- Altro. Riportare nel campo “Codice finanziamento” il codice identificativo del finanziamento.
“*Codice Presidio*” - riportare l’identificativo del Presidio, come definito nella procedura preliminare.
*“Identificativo Aggregato Strutturale*” - riportare l’identificativo univoco dell’aggregato di cui fa parte l’edificio in esame, desunto dalla Carta Tecnica Regionale (CTR). Anche in caso di edificio isolato, ossia non appartenente a un aggregato, è necessario riportare l’identificativo desunto da mappa.
“*Identificativo Unità Strutturale*” - riportare l’identificativo dell’unità così come riportato in mappa. Nel caso di edificio isolato, ossia non appartenente a un aggregato, inserire il numero 999.
“*Codice IOP*” - inserire il codice utilizzato nell’Archivio Informatico Nazionale delle Opere Pubbliche (AINOP) per identificare l’edificio in esame in maniera univoca, come prevede l’art. 13 comma 4 del decreto-legge n° 109 del 28 settembre 2018, convertito con legge n.130 del 16 novembre 2018. Il Codice IOP è unico per tutta la vita dell’opera ed è generato automaticamente mediante un algoritmo che elabora le caratteristiche essenziali e distintive dell’opera stessa.
*“Dati catastali*" - riportare i dati catastali di “*Foglio*”, “*Allegato*” e “*Particelle*” (almeno una) necessari per identificare l'opera.
"*Posizione edificio*" - indicare la posizione dell'opera nell'ambito dell'eventuale aggregato edilizio. Se l’edificio non è isolato, va indicata la sua posizione all’interno dell’aggregato (Interno, d’estremità, d’angolo).
"*Coordinate geografiche*" - indicare il sistema di riferimento utilizzato per individuare le coordinate del baricentro approssimato dell'edificio. Nei campi "*Lat*" - "*Long*" vanno rispettivamente indicate le coordinate geografiche (espresse in metri) Est e Nord. Nel campo "*Fuso*" va indicato il numero del fuso di appartenenza della proiezione Universale Trasversa di Mercatore che per l'Italia vale 32 o 33.
"*Denominazione edificio*" - riportare la denominazione estesa, senza abbreviazioni, dell'edificio (es. SCUOLA ELEMENTARE ALESSANDRO VOLTA, oppure CASERMA VIGILI DEL FUOCO).
"*Proprietario*" e "*Utilizzatore*" - riportare rispettivamente il nome del proprietario o del legale rappresentante dell'Ente proprietario dell'edificio e, se diverso dal precedente, il nome dell'utilizzatore.

**Sezione 2 - Dati dimensionali ed età costruzione/ristrutturazione**

"*N° piani totali con interrati*" - indicare il numero di piani complessivi dell’edificio dallo spiccato di fondazioni incluso quello di sottotetto (se esistente e solo se praticabile, ossia consistente in un solaio efficace). Considerare interrati i piani mediamente interrati per più di metà della loro altezza.
"*N° piani interrati*" - indicare il numero di piani mediamente interrati per più di metà della loro altezza.
"*Altezza media di piano*" - indicare l’altezza (in metri) che meglio approssima la media delle altezze di piano presenti.
"*Superficie media di piano*" - indicare la superficie (in mq) che meglio approssima la media delle superfici di tutti i piani.
"*Volume oggetto di verifica*" - indicare la cubatura (in mc) complessiva dell’edificio in esame.
"*Anno di progettazione*", "*Anno di ultimazione della costruzione*" - indicare l'anno in cui il progetto esecutivo è stato approvato dall'Ente appaltante (l'anno del rilascio della concessione/autorizzazione per gli edifici privati) e l'anno di ultimazione dei lavori (indicare obbligatoriamente almeno uno dei due campi).
"*Intervento eseguito sulla struttura dopo la costruzione*" - annerire la casella "H", qualora, dopo la costruzione dell'edificio, siano stati eseguiti interventi di retrofit sismico sulla struttura (adeguamento sismico, miglioramento sismico o rafforzamento locale) o di riparazione di danni indotti da calamità naturali. In tal caso, indicare, al campo I, l'anno di progettazione dell'ultimo intervento realizzato sulla struttura, selezionando inoltre, al punto L, la corrispondete tipologia d'intervento, distinta in "A- *Adeguamento sismico*", "M - *Miglioramento sismico* ", "L- *Rafforzamento locale*", *“R - Riparazione*".

**Sezione 3 - Materiale strutturale principale della struttura verticale**

Indicare la tipologia di materiale principale della struttura verticale portante dell'edificio. Gli edifici si considerano con strutture di c.a., d’acciaio, di muratura o di legno, se l’intera struttura portante è in c.a., in acciaio, in muratura o in legno. Nel caso di strutture miste in acciaio-calcestruzzo, muratura-cemento armato o muratura-acciaio (mur-c.a. e mur-acciaio) selezionare il campo C. Se la tipologia strutturale non ricade in quelle riportate, è necessario selezionare il campo H - “Altro” e specificare la tipologia strutturale.

**Sezione 4 - Dati di esposizione**

“*Numero di persone mediamente presenti giornalmente durante la fruizione ordinaria dell'edificio*” – indicare il numero di persone mediamente presenti nell’edificio durante la sua fruizione ordinaria. Si ottiene moltiplicando il numero di persone occupanti l’edificio nelle 24 h per la frazione di giorno in cui l’edificio è effettivamente occupato. La frazione di giorno si evince dal campo “*Ore di fruizione ordinaria nell’arco delle 24 ore*”.
“*Ore di fruizione ordinaria nell’arco delle 24 ore*” - indicare il numero medio giornaliero di ore durante le quali l’edificio è utilizzato.
“*Numero medio di mesi dell’anno di fruizione ordinaria*” - indicare il numero di mesi dell’anno durante i quali l’edificio è utilizzato.

**Sezione 5 - Dati geomorfologici**

“*Morfologia*” - indicare la morfologia del sito su cui insiste l'opera, in coerenza con la tab. 3.2.III delle NTC 2018 (Categorie topografiche).
La dizione “dirupo” corrisponde a “Rilievi con larghezza in cresta molto minore che alla base e inclinazione media i > 30°
“cresta” corrisponde a “Rilievi con larghezza in cresta molto minore che alla base e inclinazione media 15° ≤ i ≤ 30°”
“pendio” corrisponde a “Pendii con inclinazione media i > 15°
“pianura corrisponde a “Superficie pianeggiante, pendii e rilievi isolati con inclinazione media i ≤ 15°”
“*Fenomeni franosi*” - indicare la presenza di eventuali fenomeni franosi che potrebbero coinvolgere l’opera.

**Sezione 6 - Destinazione d’uso**

“*Originaria*”, “*Attuale*” - Indicare il codice d’uso relativo alla destinazione d’uso dell’edificio originaria del progetto nel campo “Ordinaria” e quello relativo alla destinazione d’uso attuale nel campo “Attuale”. Nel caso di diverse destinazioni nella stessa Unità Strutturale, indicare la prevalente. I codici d’uso sono riportati nella tabella seguente:

| CODICE | DESTINAZIONE | CODICE | DESTINAZIONE | CODICE | DESTINAZIONE |
|---|---|---|---|---|---|
| **S00** | **Strutture per l'istruzione** | S32 | Stato (Uffici amministrativi, finanziari) | S66 | Stadi |
| S01 | Nido | S33 | Regione | S67 | Palestre |
| S02 | Scuola materna | S34 | Provincia | **S70** | **Attività per servizi tecnologici a rete** |
| S03 | Scuola elementare | S35 | Comunità Montana | S71 | Acqua |
| S04 | Scuola Media inferiore | S36 | Municipio | S72 | Fognature |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| S05 | Scuola Media superiore | S37 | Sede comunale decentrata | S73 | Energia Elettrica |
| S06 | Liceo | S38 | Prefettura | S74 | Gas |
| S07 | Istituto professionale | S39 | Poste e Telegrafi | S75 | Telefoni |
| S08 | Istituto Tecnico | S40 | Centro civico - Centro per riunioni | S76 | Impianti per le telecomunicazioni |
| S09 | Università (Facoltà umanistiche) | S41 | Museo – Biblioteca | **S80** | **Strutture per mobilità e trasporto** |
| S10 | Università (Facoltà scientifiche) | S42 | Carceri | S81 | Stazione ferroviaria |
| S11 | Accademia e Conservatorio | **S50** | **Attività collettive militari** | S82 | Stazione autobus |
| S12 | Uffici provveditorato e Rettorato | S51 | Forze armate (escluso i Carabinieri) | S83 | Stazione aeroportuale |
| **S20** | **Strutture Ospedaliere e sanitarie** | S52 | Carabinieri e Pubblica Sicurezza | S84 | Stazione navale |
| S21 | Ospedale | S53 | Vigili del Fuoco | S90 | Strutture con funzione residenziale |
| S22 | Casa di Cura | S54 | Guardia di Finanza | S91 | Attività agricole, industriali e commerciali |
| S23 | Presidio sanitario – Ambulatorio | S55 | Corpo Forestale dello Stato | S95 | Sede di protezione civile nazionale |
| S24 | A.S.L. (Azienda Sanitaria) | **S60** | **Attività collettive religiose** | S96 | Sede di protezione civile regionale |
| S25 | INAM - INPS e simili | S61 | Servizi parrocchiali | S97 | Sede di protezione civile provinciale |
| **S30** | **Attività collettive civili** | S62 | Edifici per il culto | S98 | Sede di protezione civile comunale o intercomunale |
| S31 | Stato (uffici tecnici) | **S65** | **Attività collettive sportive e sociali** | S99 | Sede di associazioni di volontariato |

"*Struttura di gestione dell'emergenza*" - indicare la destinazione d'uso dell'edificio in caso di emergenza, utilizzando tra quelli riportati nella tabella seguente:

| CODICE | DESTINAZIONE D'USO IN EMERGENZA |
|---|---|
| E0 | Non presente |
| E1 | DICOMAC (Direzione Comando e Controllo) |
| E2 | CCS (Centro Coordinamento Soccorsi) |
| E3 | COM (Centro Operativo Misto) |
| E4 | COC (Centro Operativo Comunale) |
| E5 | COI (Centro Operativo Intercomunale) |
| E6 | Ricovero in emergenza |

**Sezione 7 - Descrizione degli eventuali interventi strutturali eseguiti**

Indicare la tipologia degli eventuali interventi eseguiti sulla struttura che hanno modificato in maniera significativa il comportamento strutturale. Gli interventi di retrofit sismico (adeguamento sismico, miglioramento simico o rafforzamento locale) e di riparazione di danni indotti da calamità naturali non sono compresi in questa sezione in quanto indicati nella sezione 2, al campo L.

**Sezione 8 - Eventi significativi subiti dalla struttura**

"*Tipo di evento*" - indicare la tipologia di evento che ha danneggiato la struttura in maniera evidente. I codici che descrivono la tipologia di evento sono: T = Terremoto, F =Frana, A = Alluvione, I = Incendio o scoppio, C = cedimento fondale.
"*Data*" - indicare la data in cui si è verificato l'evento in formato gg/mm/aaaa.
"*Tipologia di intervento*" - indicare la tipologia di intervento realizzato a seguito dell'evento in esame. I codici che descrivono la tipologia di intervento sono quelli riportati nella Sezione 2, al punto L, ovvero A = Adeguamento sismico, M = Miglioramento sismico, R = Rafforzamento locale, D = Riparazione.

**Sezione 9 - Perimetrazione ai sensi del D.L. 180/1998**

Indicare se la struttura è situata in un'area soggetta a rischio idrogeologico perimetrata, ai sensi del D.L. 11 giugno 1998 n.180 al fine di valutare la presenza o meno del rischio legato ad alluvioni e frane. In caso affermativo compilare i campi "*Frana*" e/o "*Alluvione*", indicando se l'area ricade in zona R3 e/o R4.

**Sezione 10 - Tipologia e organizzazione del sistema resistente (cemento armato)**

Nel caso di strutture in cemento armato (sezione 3) indicare, tra le opzioni del sistema resistente riportate, la tipologia strutturale prevalente. Qualora la tipologia strutturale non ricada tra quelle riportate è necessario selezionare la casella "Altro" e specificare la tipologia strutturale.

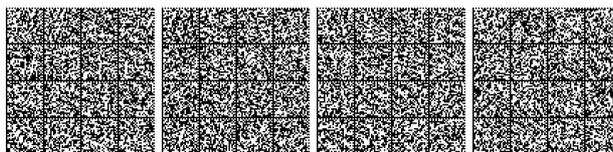
**Sezione 11 - Tipologia e organizzazione del sistema resistente (acciaio)**

Nel caso di strutture in acciaio (sezione 3) indicare, tra le opzioni del sistema resistente riportate, la tipologia strutturale. Qualora la tipologia strutturale non ricada tra quelle riportate è possibile selezionare la casella "Altro" e specificare la tipologia strutturale.

**Sezione 12 - Tipologia ed organizzazione del sistema resistente (muratura)**

Nel caso di strutture in muratura (sezione 3) classificate secondo quanto stabilito nella Tab. C8.5.I al capitolo 8 della Circolare n. 7, indicare, tra le opzioni del sistema resistente riportate, le tipologie strutturale prevalenti. È possibile effettuare una multi-scelta selezionando innanzitutto, nella colonna 1, le tipologie di muratura presenti (si consiglia di limitarsi a quelle più diffuse e di non eccedere tre – quattro scelte). Nelle colonne da 2 a 5 devono essere indicate le eventuali caratteristiche migliorative della muratura, in accordo con le descrizioni contenute nella già menzionata Circolare.

**Sezione 13 - Diaframmi orizzontali (cemento armato, acciaio, muratura)**

Indicare la tipologia dei diaframmi orizzontali, ovvero degli orizzontamenti. È possibile fornire più indicazioni mediante una multi-scelta. Nella scheda si distinguono gli orizzontamenti piani (diaframmi flessibili, semi-rigidi o rigidi) da quelli voltati, e nell'ambito di ciascuna di queste classi principali, si opera un'ulteriore distinzione in relazione alle caratteristiche che possono avere riflessi importanti sul comportamento d'insieme dell'organismo strutturale (volte senza catene e con catene). Se la tipologia di diaframmi non ricade in quelle riportate è necessario selezionare la casella "Altro" e specificare la tipologia di diaframma.
Per *"Diaframmi flessibili"* si intendono: solai in legno a semplice o doppia orditura (travi e travicelli) con tavolato ligneo semplice o elementi laterizi (mezzane), eventualmente finiti con caldana in battuto di lapillo o materiali di risulta; solai in putrelle e voltine realizzate in mattoni, pietra o conglomerati. In entrambi i casi se è stato realizzato un irrigidimento, mediante tavolato doppio o soletta armata ben collegata alle travi, tali solai potrebbero intendersi rigidi o semirigidi, in base al livello di collegamento tra gli elementi.
Per *"Diaframmi semirigidi"* si intendono: solai in legno con doppio tavolato incrociato eventualmente finito con una soletta di ripartizione in cemento armato; solai in putrelle e tavelloni ad intradosso piano; solai in laterizi prefabbricati tipo SAP senza soletta superiore

armata.
Per *"Diaframmi rigidi"* si intendono: solai in cemento armato a soletta piena; solai in latero-cemento con elementi laterizi e travetti in opera o prefabbricati, o comunque solai dotati di soletta superiore di c.a. adeguatamente armata, connessa a tutte le murature e connessa fra campo e campo.

**Sezione 14 - Copertura (cemento armato, acciaio, muratura)**

Indicare la tipologia di copertura specificando il peso della copertura (leggera o pesante) e la presenza di spinte non contrastate sulle murature perimetrali (spingente o non spingente), anche solo per azioni verticali.
Riguardo al peso si intendono per coperture leggere le coperture in acciaio o legno (salvo il caso di lastre o tegole pesanti, ad esempio in pietra naturale); per coperture pesanti invece si intendono quelle in cemento armato.
Riguardo all'effetto spingente si terrà conto dello schema statico della copertura (appoggi su muri di spina, travi rigide di colmo, capriate a spinta eliminata) e della eventuale presenza e/o efficacia di elementi di contrasto o equilibrio delle spinte orizzontali (cordoli, catene).
Se la tipologia di copertura non ricade in quelle riportate è necessario selezionare la casella "Altro" e specificare la tipologia di copertura.

**Sezione 15 - Distribuzione tamponature (cemento armato ed acciaio)**

Nel caso di edifici in cemento armato e acciaio (sezione 3), indicare la tipologia delle tamponature in relazione a distribuzione e realizzazione, parametri che possono influenzare le condizioni di simmetria, determinare l'eventuale concentrazione di reazioni sulla struttura e anche costituire una sorgente di rischio in caso di rottura. Le tamponature da prendere in considerazione sono quelle aventi uno spessore di almeno 10 cm e inserite nella maglia strutturale. È possibile fornire più indicazioni mediante una multi-scelta.
Si ha una *"Distribuzione irregolare delle tamponature in pianta"* quando le tamponature esterne non sono disposte su tutta la maglia strutturale e/o quando la tipologia delle tamponature utilizzate è significativamente differente. Tali dissimmetrie possono sensibilmente aumentare gli effetti di rotazione dei piani favorendo l'incremento delle sollecitazioni e degli spostamenti su pochi elementi strutturali.
Si ha una *"Distribuzione irregolare delle tamponature in altezza sull'intero edificio"* quando la maglia strutturale non è chiusa dalle tamponature su tutti i livelli. Si possono in tal caso determinare concentrazioni di danno ad alcuni piani caratterizzati da una significativa riduzione dei tamponamenti.
Selezionare *"Tamponature tali da individuare pilastri corti"* quando, come nel caso ad esempio di finestre a nastro, si determina un aumento delle forze di taglio sui pilastri a causa della loro maggiore rigidezza e una maggiore fragilità degli stessi.
Le "*Tamponature senza misure a contrasto di collassi fragili ed espulsione in direzione perpendicolare al pannello"* costituiscono una particolare sorgente di rischio in caso di sisma perché possono determinare la caduta di masse significative. Ricadono in questa categoria, ad esempio, le tamponature che non sono collegate alla struttura portante o che non hanno sufficiente resistenza fuori dal piano.
Qualora siano presenti situazioni non ricomprese nelle precedenti, selezionare la casella "Altro" e specificare la distribuzione delle tamponature.

**Sezione 16 - Fondazioni**

Indicare la tipologia delle fondazioni e l'eventuale sfalsamento della quota delle stesse. È possibile fornire più indicazioni mediante il campo multi-scelta.

**Sezione 17 - Periodo di riferimento**

Indicare il periodo di riferimento secondo i criteri descritti al capitolo 3 delle NTC 2018.
Le azioni sismiche sulle costruzioni sono valutate in relazione a un periodo di riferimento $V_R$. Tale periodo si ricava, per ciascun tipo di costruzione, moltiplicandone la vita nominale di progetto $V_N$ per il coefficiente d'uso $C_U$:

$$V_R = V_N \cdot C_U$$

La vita nominale di progetto, $V_N$, di un'opera è per convenzione definita come il numero di anni nel quale è previsto che l'opera, purché soggetta alla necessaria manutenzione, mantenga specifici livelli prestazionali. I valori minimi di $V_N$ da adottare per i diversi tipi di costruzione sono riportati nella Tab. 2.4.I del capitolo 2 delle NTC 2018. Tali valori possono essere anche impiegati per definire le azioni dipendenti dal tempo. Il valore del coefficiente d'uso $C_U$ è definito, al variare della classe d'uso, come mostrato in Tab. 2.4.II del capitolo 2 delle NTC 2018.
Nella tabella seguente sono riportati i periodi di riferimento per i vari tipi di costruzione e classi d'uso. Le situazioni in cui è prevista la verifica obbligatoria ai sensi dell'OPCM 3274 non ricadono in generale nella categoria delle opere temporanee e provvisorie o in fase costruttiva, né nelle classi d'uso I e II.

| | | **Classe d'uso →** | I | II | III | IV |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **Coeff. $C_U$ →** | 0,7 | 1,0 | 1,5 | 2,0 |
| | | **$V_N$** | **$V_R$** | | | |
| 1 | Costruzioni temporanee e provvisorie | 10 | 35 | 35 | 35 | 35 |
| 2 | Costruzioni con livelli di prestazioni ordinari | 50 | 35 | 50 | 75 | 100 |
| 3 | Costruzioni con livelli di prestazioni elevati | 100 | 70 | 100 | 150 | 200 |

**Sezione 18 - Pericolosità sismica di base**

Riportare i valori dei parametri $a_g$, $F_o$ e $T^*_C$ relativi ai periodi di ritorno di riferimento per gli Stati Limite considerati nella verifica. Viene richiesta, per tutte le opere in classe III e IV, la verifica nei confronti di uno stato limite ultimo (*SLV o SLC*) e dei due stati limite di esercizio (*SLO e SLD*) (NTC 2018 Par. 7.1). I periodi di ritorno ($T_R$) associati ai diversi stati limite dipendono dalla probabilità di superamento di ciascuno di essi nel periodo di riferimento $V_R$ dell'opera secondo la legge $T_R = - V_R / \ln(1-P_{VR})$. Per valori inferiori a 30 anni, si assume 30 anni, per valori superiori a 2475 anni si assume 2475 anni.

Le NTC 2018 al paragrafo 3.2 forniscono i dati necessari per definire la pericolosità sismica in condizioni ideali di sito rigido e con superficie topografica orizzontale per tutto il territorio nazionale e per diversi periodi di ritorno.
Nelle due tabelle seguenti si riportano per ciascuno Stato Limite le probabilità ($P_{VR}$) di superamento in $V_R$, le espressioni di $T_R$ derivanti dalla legge sopra riportata, l'espressione della funzione $T_R$ ($V_R$) e i valori di $T_R$ corrispondenti a diversi $V_R$.

| Stati Limite | | $P_{VR}$ | $T_R$ |
|---|---|---|---|
| SLE | *SLO* | 81% | 0.6 $V_R$[(1)] |
| | *SLD* | 63% | $V_R$ |
| SLU | *SLV* | 10% | 9,50 $V_R$ |
| | *SLC* | 5% | 19,50 $V_R$[(2)] |

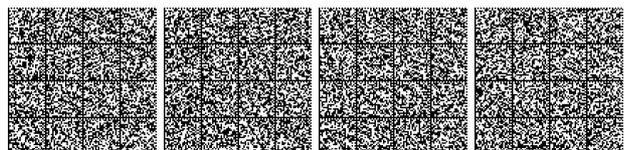
| Valori di $T_R$ (anni) per $V_R$ relativi alle $V_N$ 50 e 100 anni e alle classi d'uso III e IV | | | |
|---|---|---|---|
| $V_R$=75 | $V_R$=100 | $V_R$=150 | $V_R$=200 |
| 45 | 60 | 90 | 120 |
| 75 | 100 | 150 | 200 |
| 712 | 949 | 1424 | 1898 |
| 1462 | 1950 | 2475 | 2475 |

[(1)] non inferiore a 30 anni; [(2)] non superiore a 2475 anni

**Sezione 19 - Categoria di sottosuolo e condizioni topografiche**

Nella sottosezione 1 "*Base dati per l'attribuzione della categoria di sottosuolo*" indicare la metodologia utilizzata per l'attribuzione della categoria di suolo di fondazione necessaria per la definizione della azione sismica di progetto.
Nella sottosezione 2 "*Descrizione indagini effettuate o già disponibili*" indicare il tipo di indagini effettuate o già disponibili.
Nella sottosezione 3 "*Eventuali anomalie*" indicare la presenza di eventuali anomalie nel terreno di fondazione, quali cavità e/o la presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa.
Nella sottosezione 4 *"Velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$"* indicare i valori delle onde di taglio Vs, mentre nella sottosezione 5 "*Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$*" specificare la metodologia adottata per la determinazione delle stesse. In dettaglio, come specificato al paragrafo 3.2.2 delle NTC 2018 i valori di $V_{S,30}$ si possono ottenere mediante specifiche prove (misure dirette) oppure, con giustificata motivazione e limitatamente all'approccio semplificato, tramite relazioni empiriche di comprovata affidabilità con i risultati di altre prove in sito, quali ad esempio le prove penetrometriche dinamiche per i terreni a grana grossa e le prove penetrometriche statiche o ancora mediante altre tipologie di prove.
Nella sottosezione 6 "*Suscettibilità alla liquefazione*" riportare informazioni circa la suscettibilità alla liquefazione, da compilare solo quando sussistono contemporaneamente le condizioni previste dalle NTC 2018 in termini di accelerazione al suolo superiore ad una soglia minima ($Sa_g$ >0.10) e assenza di significative frazioni di terreno fine. Devono essere riportate: la profondità (in m) della falda e della fondazione rispetto al piano di campagna (nel caso di fondazioni a quote diverse fornire quella relativa all'estensione massima); l'indicazione della presenza o meno di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15 m di profondità; lo spessore (in m) e la relativa densità dei terreni incoerenti suddivisi in sabbie fini, medie e grosse.
Nella sottosezione 7 "*Categoria di sottosuolo*" indicare la categoria di sottosuolo di fondazione così come indicata in Tab 3.2.II delle NTC 2018.
Nella sottosezione 8 "*Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*" fornire i valori dei parametri che modificano lo spettro di risposta per tener conto dell'influenza delle condizioni stratigrafiche locali: il fattore di amplificazione $S_S$, il periodo $T_B$ corrispondente all'inizio del tratto dello spettro ad accelerazione costante, il periodo $T_C$ corrispondente all'inizio del tratto a velocità costante dello spettro e il periodo $T_D$ corrispondente all'inizio del tratto a spostamento costante dello spettro. Si assume che il fattore di amplificazione $S_S$ sia dedotto dalle espressioni riportate nella Tab. 3.2.IV e i periodi dalle espressioni riportate al paragrafo 3.2.3.2.1 delle NTC 2018; nel caso in cui i suddetti parametri derivino da più approfonditi studi di risposta sismica locale (RSL) ciò va segnalato nella sottosezione 12.
Nelle sottosezioni 9, 10 e 11 inserire il valore del coefficiente di amplificazione topografica (Tab. 3.2.V delle NTC 2018), la categoria topografica (Tab. 3.2.III delle NTC 2018) e il rapporto h/H: si evidenzia che nel caso di studi specifici di risposta sismica locale effettuati con modelli 2D o 3D, gli effetti dei due fenomeni (topografia e stratigrafia) sono tenuti in conto complessivamente.

**Sezione 20 - Regolarità dell'edificio**

Le condizioni di regolarità dell'edificio determinano il tipo di analisi da effettuare. La regolarità strutturale in pianta è data essenzialmente da una forma compatta, dalla simmetria di masse e rigidezze, mentre quella in altezza è data essenzialmente dalla presenza di elementi resistenti ad azioni orizzontali estesi a tutta l'altezza, dalla variazione graduale di massa e di rigidezza con l'altezza e dalla ridotta entità delle variazioni, fra piani adiacenti, dei rapporti tra resistenza di piano effettiva e resistenza richiesta.
Per quanto riguarda gli edifici, una costruzione è regolare in pianta se tutte le seguenti condizioni sono rispettate:
a) la distribuzione di masse e rigidezze è approssimativamente simmetrica rispetto a due direzioni ortogonali e la forma in pianta è compatta, ossia il contorno di ogni orizzontamento è convesso; il requisito può ritenersi soddisfatto, anche in presenza di rientranze in pianta, quando esse non influenzano significativamente la rigidezza nel piano dell'orizzontamento e, per ogni rientranza, l'area compresa tra il perimetro dell'orizzontamento e la linea convessa circoscritta all'orizzontamento non supera il 5% dell'area dell'orizzontamento;
b) il rapporto tra i lati del rettangolo circoscritto alla pianta di ogni orizzontamento è inferiore a 4;
c) ciascun orizzontamento ha una rigidezza nel proprio piano tanto maggiore della corrispondente rigidezza degli elementi strutturali verticali da potersi assumere che la sua deformazione in pianta influenzi in modo trascurabile la distribuzione delle azioni sismiche tra questi ultimi e ha resistenza sufficiente a garantire l'efficacia di tale distribuzione.
Sempre riferendosi agli edifici, una costruzione è regolare in altezza se tutte le seguenti condizioni sono rispettate:
d) tutti i sistemi resistenti alle azioni orizzontali si estendono per tutta l'altezza della costruzione o, se sono presenti parti aventi differenti altezze, fino alla sommità della rispettiva parte dell'edificio;
e) massa e rigidezza rimangono costanti o variano gradualmente, senza bruschi cambiamenti, dalla base alla sommità della costruzione (le variazioni di massa da un orizzontamento all'altro non superano il 25%, la rigidezza non si riduce da un orizzontamento a quello sovrastante più del 30% e non aumenta più del 10%); ai fini della rigidezza si possono considerare regolari in altezza strutture dotate di pareti o nuclei in c.a. o di pareti e nuclei in muratura di sezione costante sull'altezza o di telai controventati in acciaio, ai quali sia affidato almeno il 50% dell'azione sismica alla base;
f) il rapporto tra la capacità e la domanda allo *SLV* non è significativamente diverso, in termini di resistenza, per orizzontamenti successivi (tale rapporto, calcolato per un generico orizzontamento, non deve differire più del 30% dall'analogo rapporto calcolato per l'orizzontamento adiacente); può fare eccezione l'ultimo orizzontamento di strutture intelaiate di almeno tre orizzontamenti;
g) eventuali restringimenti della sezione orizzontale della costruzione avvengano con continuità da un orizzontamento al successivo; oppure avvengano in modo che il rientro di un orizzontamento non superi il 10% della dimensione corrispondente all'orizzontamento immediatamente sottostante, né il 30% della dimensione corrispondente al primo orizzontamento. Fa eccezione l'ultimo orizzontamento di costruzioni di almeno quattro orizzontamenti, per il quale non sono previste limitazioni di restringimento.
Qualora, immediatamente al di sopra della fondazione, sia presente una struttura scatolare rigida, purché progettata con comportamento non dissipativo, i controlli sulla regolarità in altezza possono essere riferiti alla sola struttura soprastante la scatolare, a condizione che quest'ultima abbia rigidezza rispetto alle azioni orizzontali significativamente maggiore di quella della struttura ad essa soprastante. Tale

condizione si può ritenere soddisfatta se gli spostamenti della struttura soprastante la scatolare, valutati su un modello con incastri al piede, e gli spostamenti della struttura soprastante, valutati tenendo conto anche della deformabilità della struttura scatolare, sono sostanzialmente coincidenti.

**Sezione 21 - Fattori di confidenza**

Il fattore di confidenza *FC* si determina secondo quanto indicato al paragrafo C8.5.4 della Circolare n. 7 (campo A) o secondo la Direttiva PCM 09/02/2011 (Linee guida sui beni culturali) (campo B). Nel primo caso indicare il livello di conoscenza raggiunto nel secondo caso riportare il valore numerico del *FC*.

**Sezione 22 - Livello di conoscenza**

La compilazione della sezione 22 è facoltativa ed è finalizzata a raccogliere informazioni relative agli aspetti che entrano in gioco nella definizione del livello di conoscenza se determinato secondo Circolare al paragrafo C8.5.4, ovvero:
- *geometria*, ossia le caratteristiche geometriche degli elementi strutturali;
- *dettagli strutturali,* ossia la quantità e disposizione delle armature, compreso il passo delle staffe e la loro chiusura, per il c.a., i collegamenti per l'acciaio, i collegamenti tra elementi strutturali diversi, la consistenza degli elementi non strutturali collaboranti;
- *materiali,* ossia le proprietà meccaniche dei materiali.

In dettaglio i campi da A a E concorrono alla definizione del *LC* relativo a edifici in c.a., i campi da A a C e da F a G concorrono alla definizione del *LC* relativo a edifici in acciaio e i campi da H a L concorrono alla definizione del *LC* relativo agli edifici in muratura.

**Sezione 23 - Resistenza di progetto dei materiali**

Indicare la resistenza a compressione (campo A), a trazione (campo B) e a taglio (campo C) in $N/mm^2$ nonché il modulo di elasticità normale (campo D) e di elasticità tangenziale (campo E) in GPa dei materiali strutturali utilizzati nelle analisi, quindi già affetti dal coefficiente parziale sulle resistenze e, ove necessario, dal fattore di confidenza. Per il calcestruzzo è possibile indicare le caratteristiche di quello usato in fondazione e di quello usato in elevazione. Per l'acciaio in barre per il c.a., l'acciaio in profilati e per i bulloni e chiodi indicare i valori medi del materiale prevalente nella struttura. Nel caso delle murature è possibile indicare due qualità di materiali, se significativamente diversi tra loro. In caso di materiali non ricompresi nei precedenti casi, ma di rilevanza strutturale (es. fibre), utilizzare la voce "*Altro"*.

**Sezione 24 - Metodo di analisi**

Indicare il metodo di analisi utilizzato in accordo a quanto previsto nel paragrafo 7.3 delle NTC 2018. Nel caso in cui si esegua l'analisi lineare, statica o dinamica, con il metodo del fattore di comportamento q (definito fattore di struttura nelle NTC 2008), va indicato nel campo E "Fattore di comportamento q" il valore assunto per esso. Per edifici esistenti, q è scelto nel campo fra 1,5 e 3,0 per gli edifici in c.a. e fra 1,75 e 3,0 per gli edifici in muratura sulla base della regolarità nonché dei tassi di lavoro dei materiali sotto le azioni statiche (paragrafo C8.5.5). Valori superiori a quelli indicati devono essere adeguatamente giustificati con riferimento alla duttilità disponibile a livello locale e globale.
In caso di edifici in muratura, specificare se sono state effettuate analisi cinematiche o meno compilando il campo F.

**Sezione 25 - Modellazione della struttura**

Indicare il tipo di modello utilizzato selezionando il campo A "*Due modelli piani separati, uno per ciascuna direzione principale, considerando l'eccentricità accidentale*" o il campo B "*Modello tridimensionale con combinazione dei valori massimi*". Il modello della struttura su cui verrà effettuata l'analisi deve rappresentare in modo adeguato la distribuzione di massa e rigidezza effettiva considerando, laddove appropriato (come da indicazioni specifiche per ogni tipo strutturale), il contributo degli elementi non strutturali.
In generale il modello della struttura è costituito da elementi resistenti piani a telaio o a parete connessi da diaframmi orizzontali.
Nel campo C "*Periodi fondamentali*", indicare i periodi fondamentali della struttura espressi in secondi. Nel caso di analisi statica lineare e dinamica modale tali periodi sono intesi come quelli dei modi fondamentali (approssimati, nel caso di analisi statica). Nel caso di analisi statica non lineare i periodi sono quelli dell'oscillatore equivalente ad un grado di libertà. Sono anche richieste le masse partecipanti espresse come percentuale della massa totale dell'edificio. Nel caso di analisi dinamica modale fornire i valori corrispondenti ai periodi fondamentali. Nel caso di analisi statica non lineare fornire le masse efficaci nelle due direzioni compilando il campo D "*Masse partecipanti*".
Infine, nella sottosezione "*Rigidezza flessionale ed a taglio*" indicare la rigidezza flessionale e a taglio degli elementi trave (campo E), pilastro (campo F), muratura (campo G) o altro elemento strutturale (campi H ed I). In caso d'utilizzo della rigidezza fessurata indicare anche la riduzione percentuale adottata nell'analisi.

**Sezione 26 - Risultati dell'analisi: Capacità in termini di accelerazione al suolo e periodo di ritorno per diversi SL**

La compilazione della sezione 26 è facoltativa ed è finalizzata a valutare la sicurezza dell'edificio, ovvero determinare l'entità massima delle azioni sismiche che la struttura è capace di sostenere con i margini di sicurezza richiesti dalle NTC 2018 nelle combinazioni di progetto previste. Si richiede di riportare nei campi da A a D i valori di accelerazione al suolo ($PGA_C$) corrispondenti al raggiungimento dello stato limite di collasso, *SLC* ( a seguito del terremoto la costruzione subisce gravi rotture e crolli dei componenti non strutturali ed impiantistici e danni molto gravi dei componenti strutturali; conserva ancora un margine di sicurezza per azioni verticali ed un esiguo margine di sicurezza nei confronti del collasso per azioni orizzontali); stato limite di salvaguardia della vita, *SLV* (la costruzione subisce rotture e crolli dei componenti non strutturali ed impiantistici e significativi danni dei componenti strutturali cui si associa una perdita significativa di rigidezza nei confronti delle azioni orizzontali; conserva invece una parte della resistenza e rigidezza per azioni verticali e un margine di sicurezza nei confronti del collasso per azioni sismiche orizzontali); stato limite di danno, *SLD* (la costruzione nel suo complesso, includendo gli elementi strutturali, quelli non strutturali, le apparecchiature rilevanti alla sua funzione, subisce danni tali da non mettere a rischio gli utenti e da non compromettere significativamente la capacità di resistenza e di rigidezza nei confronti delle azioni verticali e orizzontali, mantenendosi immediatamente utilizzabile pur nell'interruzione d'uso di parte delle apparecchiature); stato limite di operatività, *SLO* (la costruzione nel suo complesso, includendo gli elementi strutturali, quelli non strutturali, le apparecchiature rilevanti alla sua funzione, non deve subire danni ed interruzioni d'uso significativi).
Analogamente per i periodi di ritorno $T_{RC,}$ i cui indici diventano $T_{RCLC}$ (campo E), $T_{RCLV}$ (campo F), $T_{RCLD}$ (campo G) e $T_{RCLO}$ (campo H), rispettivamente per gli stati limite *SLC*, *SLV*, *SLD* e *SLO*. Ovviamente vanno compilati i soli valori relativi agli stati limite considerati nell'analisi. Si ricorda che la verifica per lo *SLO* è richiesta per le opere in classe IV, quella per lo *SLD* per le opere in classe III. La verifica per lo *SLU* può essere effettuata nei confronti dello *SLV* o *SLC*. Per gli edifici in muratura si assume che le verifiche possono essere eseguite, in alternativa, nei confronti dello *SLV* o dello *SLC* (Circolare C8.7.1)
I diversi stati limite possono essere raggiunti per differenti elementi o meccanismi: ad esempio, il superamento della resistenza di elementi fragili (taglio o nodi) o il superamento della capacità di deformazione di elementi duttili (rotazione rispetto alla corda), in tabella vanno riportati i valori di $PGA_C$ e $TR_C$ corrispondenti all'attivazione dei diversi SL per diversi elementi o meccanismi.
La PGA che viene riportata comprende gli effetti eventuali di amplificazione locale determinabili nel metodo semplificato mediante i parametri $S_s$ e $S_T$.

**Sezione 27 - Domanda: valori di riferimento delle accelerazioni e dei periodi di ritorno dell'azione sismica**

Indicare i valori che caratterizzano la domanda per i diversi stati limite, in termini sia di accelerazioni al suolo sia di periodi di ritorno dell'azione sismica di riferimento.
Le grandezze di interesse si determinano come riportato nel capitolo 3 della Circolare n. 7 sulla base di quanto specificato nell'allegato A alle NTC 2008 e s.m.i. tenendo conto dei periodi di riferimento (vedi Sezione 18), degli effetti di modifica locale dell'azione sismica (vedi Sezione 19) e dello stato limite considerato.
Si determina la Domanda in termini di PGA definendo, per gli stati limite considerati nella verifica, i valori delle accelerazioni di picco al suolo comprendenti gli effetti eventuali di amplificazione locale determinabili nel metodo semplificato mediante i parametri $S_s$ e $S_T$: $PGA_{DLC}$, $PGA_{DLV}$, $PGA_{DLD}$, $PGA_{DLO}$ e i valori dei periodi di ritorno associati all'azione sismica: $T_{RDLC}$ , $T_{RDLV}$ , $T_{RDLD}$ e $T_{RDLO}$ rispettivamente per gli stati limite *SLC*, *SLV*, *SLD* ed *SLO*.

**Sezione 28 - Indicatori di rischio**

Riportare il valore degli indicatori di rischio espressi sia come rapporto fra capacità e domanda in termini di *PGA* (rapporti tra accelerazioni) che come rapporto fra capacità e domanda in termini di periodi di ritorno $T_R$, dell'azione sismica.
Il primo rapporto è concettualmente lo stesso utilizzato come indicatore di rischio per le verifiche sismiche effettuate fino a tutto il 2007, quindi in coerenza con gli Allegati all'Ordinanza 3274 e s.m.i. e con il Decreto del Capo Dipartimento n. 3685 del 2003 ed alle linee guida del Ministero delle infrastrutture sulla classificazione sismica emanate con DM n.51 del 28/02/2017.
Viene introdotto anche il rapporto tra i periodi di ritorno di Capacità e Domanda. Quest'ultimo, però, darebbe luogo ad una scala di rischio molto diversa a causa della conformazione delle curve di pericolosità (accelerazione o ordinata spettrale in funzione del periodo di ritorno), che sono tipicamente concave. Al fine di ottenere una scala di rischio simile alla precedente, quindi, il rapporto fra i periodi di ritorno viene elevato per un coefficiente "a". In assenza di valutazioni specifiche è possibile assegnare ad "a" il valore 0.41 ottenuto dall'analisi statistica delle curve di pericolosità a livello nazionale. Tale valore va riportato al campo A, *"Valore assunto per il coefficiente "a" "*.
In dettaglio al campo B riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di collasso, $\alpha_{uc}$, al campo C riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di salvaguardia della vita, $\alpha_{uv}$ equivalente allo $\zeta_e$ delle NTC 2018, al campo D riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di danno, $\alpha_{eD}$ e al campo E riportare l'indicatore di rischio per lo stato limite di operatività, $\alpha_{eO}$. Valori prossimi o superiori all'unità caratterizzano casi in cui il livello di rischio è prossimo a quello richiesto dalle norme; valori bassi, prossimi a zero, caratterizzano casi ad elevato rischio.

**Sezione 29 - Previsione di massima dei possibili interventi di miglioramento**

In questa sezione è richiesta una stima di massima degli interventi migliorativi della capacità dell'edificio. Il giudizio si articola in tre passi sintetizzati nelle sottosezioni A "*Criticità che condizionano maggiormente la capacità*", B "*Interventi migliorativi prevedibili*" e C "*Stima dell'estensione degli interventi in relazione alla volumetria totale della struttura*" e parte dai risultati dell'analisi effettuata, che consentono di individuare gli elementi critici per la struttura. In dettaglio nella sottosezione A occorre indicare quali elementi o sistemi condizionano maggiormente il valore della capacità. Segnalarne orientativamente non più di 3; nella sottosezione B occorre indicare qualitativamente quali tipi di intervento potrebbero porre rimedio alle carenze più gravi evidenziate in A): i 3 più importanti; nella sottosezione C occorre stimare orientativamente la percentuale del volume dell'edificio che potrebbe essere interessata da ciascuna delle tipologie di intervento segnalate nella sottosezione B.
Infine nella sottosezione D "Stima dell'incremento di capacità conseguibile con gli interventi" si procede con una stima orientativa del valore finale di capacità potrebbe essere ottenuto avendo eseguito gli interventi indicati in B e C: nei campi da 1 a 3 va indicato a quale *SL.* si riferisce la stima (in genere $SL_{DS}$), nei campi 4, 5 e 6 va riportata la stima del valore finale di capacità in termini di *PGA* ottenibile dopo l'esecuzione degli interventi ed una stima della approssimazione (p.es ±0.05 g). e non si è in grado di stabilire l'incidenza di ciascun intervento non barrare il codice di intervento e fornire solo i valori di PGA e approssimazione.

**Sezione 30 - Note**

In questa sezione è possibile riportare qualsiasi informazione ritenuta utile e non codificata nelle sezioni precedenti (es. presenza di eventuali giunti strutturali e loro efficacia, *PGA* per meccanismi di danno/collasso superiori al primo, etc.).

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

**SCHEDA DI SINTESI DELLA VERIFICA SISMICA DI I PONTI STRATEGICI AI FINI DELLA PROTEZIONE CIVILE O RILEVANTI IN CASO DI COLLASSO A SEGUITO DI EVENTO SISMICO**

*(Ordinanza n. 3274/2003 – Articolo 2, commi 3 e 4, D.M.14/1/2008, circolare DPC/SISM n. 31471 del 21.4.2010)*

| **1) Identificazione del ponte** | | **Data** \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | |
|---|---|---|---|
| *Regione* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| *Codice Istat* \|__\|__\| | | *Tipologia finanziamento* \|__\| *Codice finanziamento* \|__\|__\|__\|__\| | |
| | | *Denominazione rete viaria/ferroviaria* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| *Provincia* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| *Codice Istat* \|__\|__\|__\| | | *Identificativo struttura* ❍ Ponte/Viadotto ❍ Cavalcavia | |
| | | *Codice opera* \|__\|__\|.\|__\|__\| - \|__\|__\|__\| | |
| *Comune* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| *Codice Istat* \|__\|__\|__\| | | *Identif. infrastruttura* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| - \|__\|__\|__\| | |
| | | *Codice IOP* ________________ | |
| *Frazione/Località (*)* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | *Coordinate geografiche* ❍ ETRF2000 ❍ WGS84 ❍ UTM (Fuso 32-34) | |
| *Progr. dal Km* | *al Km* | *Lat* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|.\|__\|__\|__\| | *Fuso* |
| \|__\|__\|__\|__\|+\|__\|__\|__\| | \|__\|__\|__\|__\|+\|__\|__\|__\| | *Long* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|.\|__\|__\|__\| | \|__\|__\| |
| *Denominazione ponte* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | | |
| *Proprietario* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | | |
| *Concessionario (*)* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | | |

| **2) Dati dimensionali ed età costruzione/ristrutturazione** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Superficie totale del ponte [m²]* | | *Numero totale di campate* | | *Anno di progettazione* | | *Anno di ultimazione della costruzione* | | *Anno di progettazione di eventuali interventi di modifica sostanziale eseguiti (*)* | |
| **A** | \|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | **B** | \|__\|__\| | **C** | \|__\|__\|__\|__\| | **D** | \|__\|__\|__\|__\| | **E** | \|__\|__\|__\|__\|__\| |
| **F** ❑ *Interventi strutturali eseguito sulla struttura dopo la costruzione* | | | | | | | | | |

| **3) Tipologia strutturale e materiale principale delle strutture** | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Ponte a travi appoggiate* | *Ponte a trave continua* | *Ponte a Stampella / Travate Gerber* | *Ponte a telaio* | *Ponte ad arco* | *Ponte strallato* | *Ponte sospeso* | ❍**Altro** *(specificare)* |
| *A* ❍ | *B* ❍ | *C* ❍ | *D* ❍ | *E* ❍ | *F* ❍ | *G* ❍ | **H** \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |

| | *Materiale* / *Elem. Strutt.* | **1** *Spalle* | **2** *Pile* | **3** *Impalcato* |
|---|---|---|---|---|
| **A** | *C.a.p.* | ❍ | ❍ | ❑ |
| **B** | *C.a.* | ❍ | ❍ | ❑ |
| **C** | *Acciaio* | ❍ | ❍ | ❑ |
| **D** | *Acciaio - cls* | ❍ | ❍ | ❑ |
| **E** | *Muratura* | ❍ | ❍ | ❍ |
| **F** | *Altro* \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

| **4) Dati di esposizione** | | | |
|---|---|---|---|
| ***Numero autoveicoli transitanti nelle ore di traffico intenso*** (n° veicoli/ora) – per i ponti stradali | | ***Numero treni/giorno transitanti*** (n° treni/gg) – per i ponti ferroviari | |
| **A** | \|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | **B** | \|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |

| **5) Dati geomorfologici** | |
|---|---|
| *Morfologia del sito* ❍ Dirupo ❍ Cresta ❍ Pendio ❍ Pianura | *Fenomeni franosi* ❍ Assenti ❍ Presenti |

| 6) Geometria generale | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *Lunghezza totale ponte (m)* | \|__\|__\|__\|__\| | *Lunghezza max campata (m)* | \|__\|__\|__\|__\| | *Larghezza ponte (m)* | \|__\|__\|__\|__\| | | |
| 2 | *Altezza max pile (m)* \|__\|__\|__\|__\| | *Curve* SÌ ❍ – NO ❍ | *Raggio (m)* \|__\|__\|__\|__\| | *Verso* ❍ destra ❍ sinistra | | | | |

| 3 | *Lunghezza delle campate* | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 \|__\|__\|__\|__\| | 2 \|__\|__\|__\|__\| | 3 \|__\|__\|__\|__\| | 4 \|__\|__\|__\|__\| | 5 \|__\|__\|__\|__\| | 6 \|__\|__\|__\|__\| | 7 \|__\|__\|__\|__\| | 8 \|__\|__\|__\|__\| | 9 \|__\|__\|__\|__\| | 10 \|__\|__\|__\|__\| |
| 11 \|__\|__\|__\|__\| | 12 \|__\|__\|__\|__\| | 13 \|__\|__\|__\|__\| | 14 \|__\|__\|__\|__\| | 15 \|__\|__\|__\|__\| | 16 \|__\|__\|__\|__\| | 17 \|__\|__\|__\|__\| | 18 \|__\|__\|__\|__\| | 19 \|__\|__\|__\|__\| | 20 \|__\|__\|__\|__\| |
| 21 \|__\|__\|__\|__\| | 22 \|__\|__\|__\|__\| | 23 \|__\|__\|__\|__\| | 24 \|__\|__\|__\|__\| | 25 \|__\|__\|__\|__\| | 26 \|__\|__\|__\|__\| | 27 \|__\|__\|__\|__\| | 28 \|__\|__\|__\|__\| | 29 \|__\|__\|__\|__\| | 30 \|__\|__\|__\|__\| |
| 31 \|__\|__\|__\|__\| | 32 \|__\|__\|__\|__\| | 33 \|__\|__\|__\|__\| | 34 \|__\|__\|__\|__\| | 35 \|__\|__\|__\|__\| | 36 \|__\|__\|__\|__\| | 37 \|__\|__\|__\|__\| | 38 \|__\|__\|__\|__\| | 39 \|__\|__\|__\|__\| | 40 \|__\|__\|__\|__\| |
| 41 \|__\|__\|__\|__\| | 42 \|__\|__\|__\|__\| | 43 \|__\|__\|__\|__\| | 44 \|__\|__\|__\|__\| | 45 \|__\|__\|__\|__\| | 46 \|__\|__\|__\|__\| | 47 \|__\|__\|__\|__\| | 48 \|__\|__\|__\|__\| | 49 \|__\|__\|__\|__\| | 50 \|__\|__\|__\|__\| |
| 51 \|__\|__\|__\|__\| | 52 \|__\|__\|__\|__\| | 53 \|__\|__\|__\|__\| | 54 \|__\|__\|__\|__\| | 55 \|__\|__\|__\|__\| | 56 \|__\|__\|__\|__\| | 57 \|__\|__\|__\|__\| | 58 \|__\|__\|__\|__\| | 59 \|__\|__\|__\|__\| | 60 \|__\|__\|__\|__\| |

| 7) Descrizione degli eventuali interventi strutturali eseguiti | | |
|---|---|---|
| *A* | Sostituzione elementi strutturali | ❑ |
| *B* | Riparazione di elementi strutturali | ❑ |
| *C* | Ampliamento di carreggiata e delle strutture | ❑ |
| *D* | Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | ❑ |

| 8) Eventi significativi subiti dalla struttura | | | 9) Perimetrazione ai sensi del D.L. 180/1998 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *Tipo evento* | *Data* | *Tipologia Intervento* | SÌ ❍ – NO ❍<br>**NB:** *In caso affermativo compilar la matrice sottostante* | | |
| 1) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | | Area R4 | Area R3 |
| 2) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | 1) Frana | ❑ | ❑ |
| 3) Codice evento \|__\| | \|__\|__\|/\|__\|__\|/\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | 2) Alluvione | ❑ | ❑ |

## 10) Impalcati

| 1 | *Morfologia* | | | |
|---|---|---|---|---|
| **A** ❑<br>A travata | **B** ❑<br>Solettone | **C** ❑<br>Cassone | **D** ❑<br>Reticolare | **E** ❍<br>Ad arco in muratura |

| 2 | *Vincoli* | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *A* | *Tipo* | **1** ❑<br>Apparecchi in acciaio | **2** ❑<br>Apparecchi in gomma armata | **3** ❑<br>Apparecchi in piombo | 4 ❑<br>Strutture continue | 5 ❑<br>Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| *B* | *Dispositivi antisismici* | 1 ❑<br>Isolatori gomma armata | 2 ❑<br>Isolatori in gomma con nucleo in piombo | 3 ❑<br>Isolatori a scorrimento con smorzatori viscosi | 4 ❑<br>Dispositivi di tipo isteretico | 5 ❑<br>Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| *C* | *Distanze dal bordo* | *1* Minima distanza appoggio da bordo pila (cm) \|__\|__\|__\| | | | *2* Minima distanza appoggio da bordo spalla (cm) \|__\|__\|__\| | | |
| *D* | *Presenza ritegni* | *1* Trasversali SÌ ❍ – NO ❍ | | | *2* Longitudinali SÌ ❍ – NO ❍ | | |
| *E* | *Giunti longit.* | *1* Giunto su pila (cm) \|__\|__\|__\| | | | *2* Giunto di spalla (cm) \|__\|__\|__\| | | |

## 11) Pile

| 1 | *Tipologia d'insieme* | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A ❑<br>*Fusto unico* | *1* ❑ Semplice | B ❑<br>*Telaio* | *1* ❑ Semplice | C ❑<br>*Altro* | *1* ❑ \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| | | | *2* ❑ Interconnesso | | *2* ❑ \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| | *2* ❑ Multiplo | | *3* ❑ Spaziale | | *3* ❑ \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| | | | *4* ❑ Diaframmato | | *4* ❑ \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | |

| 2 | *Dati dimensionali* | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| *A* | *Altezza totale Pila 1 (m)*<br>\|__\|__\|__\|.\|__\| | *B* | *Dimensione massima della sezione di base (m)*<br>\|__\|__\|.\|__\| | *C* | *Dimensione minima della sezione di base (m)*<br>\|__\|__\|.\|__\| |

| D | Altezza totale Pila 2 (m) \|__\|__\|__\|.\|__\| | E | Dimensione massima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | F | Dimensione minima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| |
|---|---|---|---|---|---|

| 3 | Elemento Orizzontale (pulvino o il traverso) | | | | | SÌ ❍ – NO ❍ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | Materiale | 1 | ❑ Acciaio | 2 | ❑ C.A. | 3 ❑ C.A.P. |
| B | Sezione | 1 | ❑ Cava Aperta | 2 | ❑ Cava Chiusa | 3 ❑ Piena |

| 4 | Elemento Verticale | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | Geometria | 1 | ❑ Circolare o Poligonale | 2 | ❑ Rettangolare | 3 | ❑ Ellittica | 4 | ❑ Altra \|__\|__\|__\|__\|__\| |
| B | Sezione | 1 | ❑ Cava Chiusa | 2 | ❑ Piena | 3 | ❑ Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | | |

## 12) Spalle

| A | Tipologia spalla inizio | ❍ Muro a parete sottile | ❍ Telaio | ❍ Muro a gravità | ❍ Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |
|---|---|---|---|---|---|
| B | Tipologia spalla fine | ❍ Muro a parete sottile | ❍ Telaio | ❍ Muro a gravità | ❍ Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |

## 13) Fondazioni

| 1 | Spalla d'inizio | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | Tipologia ❍ Diretta ❍ Profonda | | | | | | | | |
| B | Plinto | | | 1 | Area di base ($m^2$) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | 2 | Altezza (m) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | | |
| C | Pali | 1 | Numero \|__\|__\| | 2 | Diametro (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | 3 | Lunghezza (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| D | Pozzi | 1 | Profondità (m) \|__\|__\|.\|__\| | 2 | Dimensione massima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | 3 | Dimensione minima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | | |
| 2 | Spalla di fine (solo se diversa dalla precedente) | | | | | | | | |
| A | Tipologia ❍ Diretta ❍ Profonda | | | | | | | | |
| B | Plinto | | | 1 | Area di base ($m^2$) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | 2 | Altezza (m) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | | |
| C | Pali | 1 | Numero \|__\|__\| | 2 | Diametro (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | 3 | Lunghezza (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| D | Pozzi | 1 | Profondità (m) \|__\|__\|.\|__\| | 2 | Dimensione massima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | 3 | Dimensione minima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | | |
| 3 | Pila tipo 1 | | | | | | | | |
| A | Tipologia ❍ Diretta ❍ Profonda | | | | | | | | |
| B | Plinto | | | 1 | Area di base ($m^2$) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | 2 | Altezza (m) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | | |
| C | Pali | 1 | Numero \|__\|__\| | 2 | Diametro (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | 3 | Lunghezza (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| D | Pozzi | 1 | Profondità (m) \|__\|__\|.\|__\| | 2 | Dimensione massima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | 3 | Dimensione minima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | | |
| 4 | Pila tipo 2 (solo se diversa dalla precedente) | | | | | | | | |
| A | Tipologia ❍ Diretta ❍ Profonda | | | | | | | | |
| B | Plinto | | | 1 | Area di base ($m^2$) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | 2 | Altezza (m) \|__\|__\|__\|.\|__\|__\| | | |
| C | Pali | 1 | Numero \|__\|__\| | 2 | Diametro (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | 3 | Lunghezza (m) \|__\|__\|__\|__\|__\| | | |
| D | Pozzi | 1 | Profondità (m) \|__\|__\|.\|__\| | 2 | Dimensione massima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | 3 | Dimensione minima della sezione di base (m) \|__\|__\|.\|__\| | | |

## 14) Periodo di riferimento

| A | VR = 75 anni ❍ | B | VR = 100 anni ❍ | C | VR = 150 anni ❍ | D | VR = 200 anni ❍ | E | Altro ❍ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

## 15) Pericolosità sismica di base (NTC: 3.2.1, 3.2.3.2, Allegato A)

| | STATI LIMITE ($P_{VR}$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| Parametro relativo a suolo rigido e con superficie topografica orizzontale (di categoria A) | SLO (81%) | SLD (63%) | SLV (10%) | SLC (5%) |
| 1) Valore dell'accelerazione orizzontale massima $a_g$ (g) | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| | 0.\|__\|__\|__\| |
| 2) Fattore che quantifica l'amplificazione spettrale massima, **Fo** | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| 3) Valore di riferimento per la determinazione del periodo di inizio del tratto a velocità costante dello spettro in accelerazione orizzontale $T^*_c$ (sec.) | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |

| 16) Categoria di sottosuolo e condizioni topografiche | | |
|---|---|---|
| 1 | ***Base dati per l'attribuzione della categoria di sottosuolo*** | 1) Carte geologiche disponibili ❑ |
| | | 2) Indagini esistenti ❑ |
| | | 3) Prove in situ effettuate appositamente ❑ |
| 2 | ***Descrizione indagini effettuate o già disponibili*** | 1) Sondaggi ❑ |
| | | 2) Prova Standard Penetration Test (SPT) o Cone Penetration Test (CPT) ❑ |
| | | 3) Prospezione sismica in foro (Down-Hole o Cross-Hole) ❑ |
| | | 4) Prova sismica superficiale a rifrazione ❑ |
| | | 5) Analisi granulometrica ❑ |
| | | 6) Prove triassiali ❑ |
| | | 7) Prove di taglio diretto ❑ |
| | | 8) Altro \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| ❑ |
| 3 | ***Eventuali anomalie*** | 1) Presenza di cavità SÌ ❍ – NO ❍ |
| | | 2) Presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa SÌ ❍ – NO ❍ |

| 4 | ***Categoria di suolo 1*** | | |
|---|---|---|---|
| A | ***Velocità equivalente onde di taglio*** $V_{s30}$ \|__\|__\|__\|__\| m/s | ***B*** | Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$ valutata mediante: ❍ misure dirette<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con prove penetrometriche<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con altra tipologia di prove |

| C | ***Suscettibilità alla liquefazione***<br>SÌ ❍ – NO ❍<br>**NB:** *In caso affermativo compilare la parte destra* | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 1) Profondità della falda da piano di campagna | $Z_w$ \|__\|__\|.\|__\| | | |
| | 2) Profondità della fondazione rispetto al piano di campagna | $Z_g$ \|__\|__\|.\|__\| | | |
| | 3) Presenza di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15m di profondità | SÌ ❍ – NO ❍ | | |
| | ***Densità / Spessore*** | ***sciolte*** | ***medie*** | ***dense*** |
| | 3.1) Sabbie fini m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | 3.2) Sabbie medie m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | 3.3) Sabbie grosse m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

| D | ***Categoria di sottosuolo (NTC: Tab. 3.2.II)***<br>\|__\|__\| | E | ***Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ***STATI LIMITE ($P_{VR}$)*** | | |
| | | | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** |
| | | $S_s$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | $T_B$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | $T_C$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | $T_D$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |

| F | ***Coefficiente di amplificazione topografica $S_T$ (NTC: Tab. 3.2.V)***<br>\|__\|.\|__\|__\| | G | ***Categoria topografica (NTC: Tab. 3.2.III)*** \|__\|__\| | H | ***Valori di $S_S$, $T_B$, $T_C$, $T_D$ ed $S_T$ dedotti da studi specifici di RSL*** SÌ ❍ – NO ❍ |
|---|---|---|---|---|---|

| 5 | ***Categoria di suolo 2*** *(solo in presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa lungo l'asse del ponte)* | | |
|---|---|---|---|
| A | ***Velocità equivalente onde di taglio*** $V_{s30}$ \|__\|__\|__\|__\| m/s | ***B*** | Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$ valutata mediante: ❍ misure dirette<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con prove penetrometriche<br>❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con altra tipologia di prove |

| C | ***Suscettibilità alla liquefazione***<br>SÌ ❍ – NO ❍<br>**NB:** *In caso affermativo compilare la parte destra* | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 1) Profondità della falda da piano di campagna | $Z_w$ \|__\|__\|.\|__\| | | |
| | 2) Profondità della fondazione rispetto al piano di campagna | $Z_g$ \|__\|__\|.\|__\| | | |
| | 3) Presenza di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15m di profondità | SÌ ❍ – NO ❍ | | |
| | ***Densità / Spessore*** | ***sciolte*** | ***medie*** | ***dense*** |
| | 3.1) Sabbie fini m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| D | | 3.2) Sabbie medie m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | | 3.3) Sabbie grosse m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | **Categoria di sottosuolo (NTC: Tab. 3.2.II)** \|__\|__\| | E | ***Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*** | | | | |
| | | | | ***STATI LIMITE ($P_{VR}$)*** | | | |
| | | | | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** |
| | | | $S_s$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_B$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_C$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_D$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| F | ***Coefficiente di amplificazione topografica $S_T$ (NTC: Tab. 3.2.V)*** \|__\|.\|__\|__\| | G | ***Categoria topografica (NTC: Tab. 3.2.III)*** \|__\|__\| | H | ***Valori di $S_S$, $T_B$, $T_C$, $T_D$ ed $S_T$ dedotti da studi specifici di RSL*** SÌ ❍ – NO ❍ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 6 | ***Categoria di suolo 3*** *(solo in presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa lungo l'asse del ponte)* | | |
| A | ***Velocità equivalente onde di taglio*** $V_{s30}$ \|__\|__\|__\|__\| m/s | B | Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$ valutata mediante: ❍ misure dirette ❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con prove penetrometriche ❍ correlazioni empiriche di comprovata affidabilità con altra tipologia di prove |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| C | ***Suscettibilità alla liquefazione*** SÌ ❍ – NO ❍ **NB:** *In caso affermativo compilare la parte destra* | 1) Profondità della falda da piano di campagna $Z_w$ \|__\|__\|.\|__\| | | | |
| | | 2) Profondità della fondazione rispetto al piano di campagna $Z_g$ \|__\|__\|.\|__\| | | | |
| | | 3) Presenza di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15m di profondità SÌ ❍ – NO ❍ | | | |
| | | ***Densità / Spessore*** | ***sciolte*** | ***medie*** | ***dense*** |
| | | 3.1) Sabbie fini m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | | 3.2) Sabbie medie m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |
| | | 3.3) Sabbie grosse m \|__\|__\| | ❍ | ❍ | ❍ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | **Categoria di sottosuolo (NTC: Tab. 3.2.II)** \|__\|__\| | E | ***Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*** | | | | |
| | | | | ***STATI LIMITE ($P_{VR}$)*** | | | |
| | | | | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** | ***SLO (81%)*** |
| | | | $S_s$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_B$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_C$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |
| | | | $T_D$ | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| | \|__\|.\|__\|__\| |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| F | ***Coefficiente di amplificazione topografica $S_T$ (NTC: Tab. 3.2.V)*** \|__\|.\|__\|__\| | G | ***Categoria topografica (NTC: Tab. 3.2.III)*** \|__\|__\| | H | ***Valori di $S_S$, $T_B$, $T_C$, $T_D$ ed $S_T$ dedotti da studi specifici di RSL*** SÌ ❍ – NO ❍ |

## 17) Regolarità del ponte

| | | |
|---|---|---|
| ***A*** | SÌ ❍ – NO ❍ | ❍ Criterio punto 5.5 OPCM n. 3274 All. 3 ❍ Altro Riferim. \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| |

## 18) Fattore di confidenza

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***A*** | ❍ LC1: Conoscenza Limitata (FC 1.35) | ❍ LC2: Conoscenza Adeguata (FC 1.20) | ❍ LC3: Conoscenza Accurata (FC 1.00) |

## 19) Livello di conoscenza (*)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***A*** | ***Geometria (Carpenteria) (cemento armato, acciaio)*** | 1) Disegni di carpenteria originali con rilievo visivo a campione | ❍ |
| | | 2) Rilievo completo ex-novo | ❍ |
| ***B*** | ***Dettagli strutturali (cemento armato, acciaio)*** | 1) Progetto simulato in accordo alle norme dell'epoca e indagini limitate in-situ | ❍ |
| | | 2) Elaborati progettuali costruttivi incompleti con indagini limitate in situ | ❍ |
| | | 3) Indagini estese in-situ | ❍ |
| | | 4 Elaborati progettuali completi con indagini limitate in situ | ❍ |

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">5) Indagini esaustive in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td rowspan="5">C</td><td rowspan="5">Proprietà dei materiali (cemento armato, acciaio)</td><td colspan="2">1) Valori usuali per la pratica costruttiva dell’epoca e prove limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Dalle specifiche originali di progetto o dai certificati di prova originali con prove limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">3) Prove estese in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) Dai certificati di prova originali o dalle specifiche originali di progetto con prove estese in situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">5) Prove esaustive in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td rowspan="5">D</td><td rowspan="5">Quantità di rilievi dei dettagli costruttivi (cemento armato)</td><td colspan="2">1) Elemento primario trave</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Elemento primario pilastro</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">3) Elemento primario parete</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) Elemento primario nodo</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">5) Elemento primario altro (specificare) |___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|___|</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td rowspan="6">E</td><td rowspan="6">Quantità prove svolte sui materiali (cemento armato)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>1 -Provini cls<br>2 -Provini acciaio</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>1 -Provini cls<br>2 -Provini acciaio</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>3) Elemento primario parete</td><td>1 -Provini cls<br>2 -Provini acciaio</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario nodo</td><td>1 -Provini cls<br>2 -Provini acciaio</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>5) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>1 -Provini cls<br>2 -Provini acciaio</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td colspan="3">6) Eventuali prove non distruttive svolte (elencare): a) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|<br>b) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| c) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td rowspan="4">F</td><td rowspan="4">Quantità di rilievi dei collegamenti (acciaio)</td><td colspan="2">1) Elemento primario trave</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Elemento primario pilastro</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">3) Elemento primario nodo</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>|__|__|%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">G</td><td rowspan="4">Quantità prove svolte sui materiali (acciaio)</td><td>1) Elemento primario trave</td><td>1 -Provini acciaio<br>2 -Provini bulloni/chiodi</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>2) Elemento primario pilastro</td><td>1 -Provini acciaio<br>2 -Provini bulloni/chiodi</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>4) Elemento primario nodo</td><td>1 -Provini acciaio<br>2 -Provini bulloni/chiodi</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td>5) Elemento primario altro (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>1 -Provini acciaio<br>2 -Provini bulloni/chiodi</td><td>|__|__|<br>|__|__|</td></tr>
<tr><td rowspan="3">H</td><td rowspan="3">Geometria (Carpenteria) (muratura)</td><td colspan="2">1) Disegni di carpenteria originali con rilievo visivo a campione per ciascun piano</td><td>❑</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Rilievo strutturale</td><td>❑</td></tr>
<tr><td colspan="2">3) Rilievo del quadro fessurativo</td><td>❑</td></tr>
<tr><td rowspan="8">I</td><td rowspan="8">Dettagli strutturali (muratura)</td><td colspan="2">1) Indagini limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Indagini estese ed esaustive in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">3) Buona qualità del collegamento tra pareti verticali?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) Buona qualità del collegamento tra orizzontamenti e pareti?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">5) Presenza di cordoli di piano o di altri dispositivi di collegamento?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">6) Esistenza di architravi strutturalmente efficienti al di sopra delle aperture?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">7) Presenza di elementi strutturalmente efficienti atti ad eliminare le spinte eventualmente presenti?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">8) Presenza di elementi, anche non strutturali, ad elevata vulnerabilità?</td><td>SÌ ❍ – NO ❍</td></tr>
<tr><td rowspan="2">L</td><td rowspan="2">Proprietà dei materiali (muratura)</td><td colspan="2">1) Indagini limitate in-situ</td><td>❍</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) Indagini estese indagini in-situ</td><td>❍</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>3) Indagini esaustive indagini in-situ</td><td>❍</td></tr>
</table>

## 20) Resistenza di progetto dei materiali

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr>
<tr><td>Cls fondazione</td><td>Cls elevazione</td><td>Acciaio in barre</td><td>Acciaio profilati</td><td>Bulloni chiodi</td><td>Muratura 1</td><td>Muratura 2</td><td>Altro |__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>A</td><td>Resistenza a Compressione (N/mm²)</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td></td><td></td><td></td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Resistenza a Trazione (N/mm²)</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td></tr>
<tr><td>C</td><td>Resistenza a taglio (N/mm²)</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td></td><td></td><td></td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td></tr>
<tr><td>D</td><td>Modulo di elasticità Normale (GPa)</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td></tr>
<tr><td>E</td><td>Modulo di elasticità Tangenziale (GPa)</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td><td>|__|__|.|__|</td></tr>
</table>

## 21) Metodo di analisi

<table>
<tr><td>A</td><td>Analisi lineare statica</td><td>❍</td><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">Fattore di comportamento q longitudinale</td><td rowspan="2">|__|.|__|__|</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">Fattore di comportamento q trasversale</td><td rowspan="2">|__|.|__|__|</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Analisi lineare dinamica</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>C</td><td>Analisi non lineare statica</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>D</td><td>Analisi non lineare dinamica</td><td>❍</td></tr>
</table>

## 22) Modellazione della struttura

<table>
<tr><td>A</td><td colspan="5">Due modelli piani separati, uno per ciascuna direzione principale</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="5">Modello tridimensionale</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>C</td><td>Periodi fondamentali</td><td>Direzione longit.</td><td>|__|.|__|__| s</td><td>Direzione trasv.</td><td colspan="2">|__|.|__|__| s</td></tr>
<tr><td>D</td><td>Masse partecipanti</td><td>Direzione longit.</td><td>|__|__|__|%</td><td>Direzione trasv.</td><td colspan="2">|__|__|__|%</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Rigidezza flessionale e a taglio</td><td>1</td><td colspan="2">2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Non fessurata</td><td>Fessurata</td><td>con una riduzione del (*)</td><td>determinata dal legame costitutivo utilizzato (*)</td></tr>
<tr><td>E</td><td>Elementi trave</td><td>❍</td><td>❍</td><td>|__|__|%</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>F</td><td>Elementi pilastro</td><td>❍</td><td>❍</td><td>|__|__|%</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>G</td><td>Muratura</td><td>❍</td><td>❍</td><td>|__|__|%</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>H</td><td>Altro elemento 1 (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>❍</td><td>❍</td><td>|__|__|%</td><td>❍</td></tr>
<tr><td>I</td><td>Altro elemento 2 (specificare) |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td><td>❍</td><td>❍</td><td>|__|__|%</td><td>❍</td></tr>
</table>

## 23) Risultati dell’analisi: capacità in termini di accelerazione al suolo e periodo di ritorno per diversi SL (*)

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="4"></td><td colspan="11">Tipo di rottura</td></tr>
<tr><td colspan="5">Cemento armato, acciaio</td><td colspan="3">Muratura</td><td colspan="3">Tutti</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td></tr>
<tr><td>Verifiche a taglio</td><td>Verifiche dei nodi</td><td>Verifiche di deformazione o di resistenza a flessione o pressoflessione</td><td>Collasso di un appoggio</td><td>Impalcato</td><td>Verifiche di deformazione nel piano o globali per analisi statica non lineare</td><td>Verifiche fuori dal piano</td><td>Verifiche di resistenza nel piano</td><td>Capacità limite del terreno di fondazione</td><td>Capacità limite fondazioni</td><td>Deformazione di danno</td></tr>
<tr><td>A</td><td>PGA<sub>CLC</sub></td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td></td></tr>
<tr><td>B</td><td>PGA<sub>CLV</sub></td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td></td></tr>
<tr><td>C</td><td>PGA<sub>CLD</sub></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>|__|.|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>D</td><td>PGA<sub>CLO</sub></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>|__|.|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>E</td><td>T<sub>RCLC</sub></td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>F</td><td>$T_{RCLV}$</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td>|__|.|__|__|__|</td><td></td></tr>
<tr><td>G</td><td>$T_{RCLD}$</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>|__|.|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>H</td><td>$T_{RCLO}$</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>|__|.|__|__|__|</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">24) Domanda: valori di riferimento delle accelerazioni e dei periodi di ritorno dell'azione sismica (*)</th></tr>
<tr><th>Stato limite</th><th>Accelerazione (g)</th><th>$T_{RD}$ (anni)</th></tr>
<tr><td>A Stato limite di collasso (SLC)</td><td>$PGA_{DLC}$ |__|.|__|__|__|</td><td>$TR_{DLC}$ |__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>B Stato limite di salvaguardia (SLV)</td><td>$PGA_{DLV}$ |__|.|__|__|__|</td><td>$TR_{DLV}$ |__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>C Stato limite di danno (SLD)</td><td>$PGA_{DLD}$ |__|.|__|__|__|</td><td>$TR_{DLD}$ |__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>D Stato limite di operatività (SLO)</td><td>$PGA_{DLO}$ |__|.|__|__|__|</td><td>$TR_{DLO}$ |__|__|__|__|</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">25) Indicatori di rischio</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>A</td><td>Valore assunto per il coefficiente "1/h" |__|.|__|__|</td></tr>
<tr><th colspan="2">Stato limite</th><th>Rapporto fra le accelerazioni</th><th>Rapporto fra i periodi di ritorno elevato a b</th></tr>
<tr><td>B</td><td>di collasso ($\alpha_{uc}$)</td><td>|__|.|__|__|__| = $(PGA_{CLC}/PGA_{DLC})$</td><td>|__|.|__|__|__| = $(TR_{CLC}/TR_{DLC})^{1/h}$</td></tr>
<tr><td>C</td><td>salvaguardia della vita ($\alpha_{uv}$) = $z_e$</td><td>|__|.|__|__|__| = $(PGA_{CLV}/PGA_{DLV})$</td><td>|__|.|__|__|__| = $(TR_{CLV}/TR_{DLV})^{1/h}$</td></tr>
<tr><td>D</td><td>di danno ($\alpha_{ed}$)</td><td>|__|.|__|__|__| = $(PGA_{CLD}/PGA_{DLD})$</td><td>|__|.|__|__|__| = $(TR_{CLD}/TR_{DLD})^{1/h}$</td></tr>
<tr><td>E</td><td>di operatività ($\alpha_{eo}$)</td><td>|__|.|__|__|__| = $(PGA_{CLO}/PGA_{DLO})$</td><td>|__|.|__|__|__| = $(TR_{CLO}/TR_{DLO})^{1/h}$</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="5">26) Previsione di massima di possibili interventi di miglioramento</th></tr>
<tr><td>A</td><td>Criticità che condizionano maggiormente la capacità</td><td colspan="3">1 ❑ fondazioni   3 ❑ spalle   5 ❑ vincoli<br>2 ❑ pile   4 ❑ impalcato   6 ❑ altro |__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Interventi migliorativi prevedibili (*)</td><td colspan="3">1 ❑ interventi in fondazione   4 ❑ aumento resistenza muri   7 ❑ eliminazione spinte<br>2 ❑ aumento resist/duttil sezioni   5 ❑ aumento precompr. imp.   8 ❑ appoggi/vincoli<br>3 ❑ nodi   6 ❑ inser. isolatori o dissipat.   9 ❑ altro |__|__|__|__|__|__|__|__|__|</td></tr>
<tr><td>C</td><td>Stima dell'estensione degli interventi in relazione alla volumetria totale della struttura (*)</td><td colspan="3">Codice intervento 1 |__|   |__|__| % percentuale volumetrica dell'elemento interessato<br>Codice intervento 2 |__|   |__|__| % percentuale volumetrica dell'elemento interessato<br>Codice intervento 3 |__|   |__|__| % percentuale volumetrica dell'elemento interessato</td></tr>
<tr><td>D</td><td>Stima dell'incremento di capacità conseguibile con gli interventi (*)</td><td>1 ❑ SLC<br>2 ❑ SLV<br>3 ❑ SLD<br>4 ❑ SLO</td><td>Codice intervento 1 |__|<br>Codice intervento 2 |__|<br>Codice intervento 3 |__|<br>Codice intervento 4 |__|</td><td>PGA 1 |__|.|__|__| g   approssimazione ± |__|.|__|__| g<br>PGA 2 |__|.|__|__| g   approssimazione ± |__|.|__|__| g<br>PGA 3 |__|.|__|__| g   approssimazione ± |__|.|__|__| g<br>PGA 4 |__|.|__|__| g   approssimazione ± |__|.|__|__| g</td></tr>
</table>

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA

**La scheda riporta una sintesi della valutazione della sicurezza sismica secondo quanto previsto dal decreto CDPC 3865 del 21/10/2003.**

**Nell'ambito di una rete viaria, deve essere compilata una scheda per ogni ponte/viadotto presente lungo il percorso.**
La scheda è divisa in **27 sezioni**. Le informazioni sono generalmente acquisite richiedendo di segnare le caselle corrispondenti. In alcune sezioni le caselle quadrate (❑) indicano la possibilità di multi-scelta: in questi casi si possono fornire più indicazioni; viceversa, le caselle tonde (❍) indicano la possibilità di una singola scelta. Dove sono presenti le caselle |__|, si deve scrivere in stampatello, iniziando a scrivere il testo da sinistra. I numeri, invece, vanno incolonnati a destra. La compilazione delle sezioni o dei campi segnalati con (*) è facoltativa.

La scheda deve essere firmata per presa visione dal proprietario, nonché firmata e timbrata dal tecnico incaricato della verifica.
Nel seguito delle note esplicative si farà riferimento al Decreto Ministeriale 17 gennaio 2018 "*Approvazione dell'aggiornamento delle norme tecniche per le costruzioni*", pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 42 della Gazzetta Ufficiale del 20.02.2018 e alla Circolare esplicativa n.7 del 21 febbraio 2019 del Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici "Istruzioni per l'applicazione dell'«*Aggiornamento delle "Norme tecniche per le costruzioni"*» di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 2018, pubblicata sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.35 del 11 febbraio 2019 nel seguito come "NTC18" e come "Circolare n.7" o in via generica come "Norma".

**La procedura preliminare alla compilazione:**
Il Proprietario deve individuare l'oggetto a cui si riferisce la scheda e assegnargli un **Codice Opera** di 7 caratteri alfanumerici, composto da:

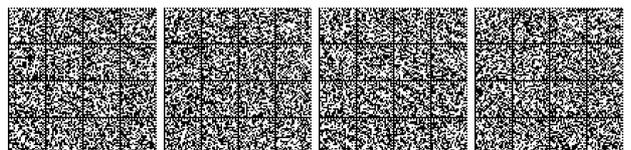
a. **Codice identificativo** di 2 caratteri, composto da:
   - Tipologia: **strategico** nazionale (A) / **strategico** regionale (C) - **rilevante** nazionale (B) / **rilevante** regionale (D)
   - Tipo opera: **infrastruttura** (2)
b. **Categoria**: codice di 2 caratteri che identifica la tipologia di opera (tabella 1 per gli edifici di competenza statale – per gli edifici di competenza regionale tale tipologia è desumibile dagli elenchi approvati con le rispettive Delibere di Giunta Regionale)
c. **n. progressivo** di 3 caratteri: definisce quante opere della stessa categoria sono presenti in un Comune

**Tabella 1 – Elenco opere di competenza statale (estratto da allegato 1, OPCM 3685/2003)**

| | | |
|---|---|---|
| **STRATEGICI** | 01 | Autostrade, strade statali e opere d'arte annesse |
| | 02 | Stazioni aeroportuali, eliporti, porti e stazioni marittime previste nei piani di emergenza, nonché impianti classificati come grandi stazioni |
| | 03 | Strutture connesse con il funzionamento di acquedotti interregionali, la produzione e il trasporto e la distribuzione di energia elettrica fino ad impianti di media tensione, la produzione, il trasporto e la distribuzione di materiali combustibili (quali oleodotti, gasdotti, ecc.), il funzionamento di servizi di comunicazione a diffusione nazionale (radio, telefonia fissa e mobile, televisione) |
| **RILEVANTI** | 01 | Opere d'arte relative al sistema di grande viabilità stradale e ferroviaria, il cui collasso può determinare gravi conseguenze in termini di perdite di vita umane, ovvero interruzioni prolungate del traffico |
| | 02 | Grandi dighe |

Ogni scheda deve riportare la data della compilazione (campo "data").

**Sezione 1 - Identificazione del ponte**

"*Regione*", "*Provincia*", "*Comune*", "*Frazione/Località*" - inserire la denominazione Istat (ad esempio LAZIO, ROMA, SANTA MARINELLA). Analogamente si devono compilare i relativi codici Istat nei campi "*Istat Reg.*", "*Istat Prov.*", "*Istat Comune*".
"*Tipologia del finanziamento*", "*Codice finanziamento*" - Se l'infrastruttura è compresa in programmi di verifiche finanziati dallo Stato o da una Regione, compilare il campo "Tipologia del finanziamento" inserendo le seguenti decodifiche: S - Statale, R - Regionale, A- Altro. Riportare nel campo "Codice finanziamento" il codice identificativo del finanziamento.
"*Denominazione rete viaria/ferrov*" - indicare la denominazione della rete viaria o ferroviaria cui appartiene l'opera censita (ad esempio AUTOSTRADA A24, oppure STRADA STATALE 18). Nel campo "Identificativo struttura" indicare se l'opera censita appartenente direttamente alla rete viaria strategica o rilevante è un ponte/viadotto (struttura utilizzata per superare un ostacolo - corso d'acqua/vallata/discontinuità orografica, naturale o artificiale - che si antepone alla continuità di una via di comunicazione) cavalcavia (struttura utilizzata per superare un ostacolo rappresentato da un'altra via di comunicazione)
*"Codice Opera"* - riportare l'identificativo dell'Opera, come definito nella procedura preliminare.
*"Identificativo infrastruttura*" - riportare, nelle prime 10 caselle, l'identificativo univoco dell'infrastruttura di cui fa parte il ponte/viadotto in esame, eventualmente desunto dalla Carta Tecnica Regionale (CTR), e, nelle ultime tre caselle, l'identificativo dell'oggetto a cui si riferisce la scheda.
"*Codice IOP*" - inserire il codice implementato nell'Archivio Informatico Nazionale delle Opere Pubbliche (AINOP) per l'infrastruttura in esame. Tale codice contraddistingue e identifica in maniera univoca l'opera medesima, come prevede l'art. 13 comma 4 del decreto-legge n° 109 del 28 settembre 2018, convertito con legge n.130 del 16 novembre 2018. L'IOP è unico per tutta la vita dell'opera pubblica ed è generato automaticamente mediante un algoritmo che elabora le caratteristiche essenziali e distintive dell'opera stessa.
"*Progr. dal Km*" e "*al Km*" - indicare la progressiva chilometrica di inizio e fine ponte, calcolata in riferimento alla posizione del ponte lungo la rete viaria (ad esempio dal Km 600+450 al Km 600+750).
"*Coordinate geografiche*" - si devono riportare le coordinate della progressiva iniziale del ponte, indicate nel sistema European Datum ED 50 proiezione Universale Trasversa di Mercatore (UTM), fuso 32-33. Nei campi "E" e "N" vanno rispettivamente indicate le coordinate chilometriche Est e Nord. Nel campo "Fuso" va indicato il numero del fuso di appartenenza della proiezione Universale Trasversa di Mercatore che per l'Italia vale 32 o 33. I dati possono essere acquisiti con un sistema GPS.
"*Denominazione ponte*" - riportare la denominazione estesa, senza abbreviazioni, del ponte (es. PONTE SERENO).
"*Proprietario" e "Concessionario*" - riportare rispettivamente il nome del proprietario o del legale rappresentante dell'Ente proprietario del ponte e, se diverso dal precedente il nome del concessionario.

**Sezione 2 - Dati dimensionali ed età di costruzione/ristrutturazione**

"*Superficie totale del ponte*" - indicare la superficie (in metri quadri) del ponte, conteggiata fra i giunti di spalla.
"*Numero totale di campate*" - indicare il numero totale di campate che compongono il ponte.
"*Anno di progettazione*" - indicare l'anno in cui il progetto esecutivo è stato approvato dall'Ente appaltante.
"*Anno di ultimazione della costruzione*" - indicare l'anno di ultimazione dei lavori.
"*Anno di progettazione dell'ultimo intervento di modifica sostanziale eseguito*" - indicare, se presente, l'anno di progettazione degli interventi di miglioramento/adeguamento sismico effettivamente realizzati.
*"Interventi strutturali eseguiti sulla struttura dopo la costruzione"* - annerire la casella "F", qualora, dopo la costruzione della struttura, siano stati eseguiti interventi di retrofit sismico sulla struttura (adeguamento sismico, miglioramento sismico o rafforzamento locale) o di riparazione di danni indotti da calamità naturali. In tal caso, indicare, al campo H, l'anno di progettazione dell'ultimo intervento realizzato sulla struttura.

**Sezione 3 – Tipologia strutturale e materiale principale delle strutture**

Nella prima parte della sezione indicare la tipologia strutturale dell'infrastruttura scegliendo tra le categorie presenti (ponte a travi appoggiate, ponti a trave continue, etc.) oppure utilizzando il campo "Altro".
Nella seconda parte della sezione 3indicare il materiale principale delle strutture costituenti l'infrastruttura (spalle, pile, impalcato).

**Sezione 4 – Dati di esposizione**

Indicare il numero di autoveicoli transitanti nelle ore di traffico intenso per le infrastrutture stradali ed il numero di treni transitanti per giorno per le infrastrutture ferroviarie. Il primo valore è dato dal rapporto del numero complessivo medio di autoveicoli transitanti nelle ore di traffico intenso per il numero di ore che si considerano di traffico intenso (ad esempio per un ponte stradale che ha mediamente 16 ore di traffico intenso, sul quale transitano complessivamente una media di 3000 autoveicoli, il valore da riportare è pari a 188, ottenuto come il rapporto di 3000 su 16).

**Sezione 5 - Dati geomorfologici**

"*Morfologia*" - indicare la morfologia del sito su cui insiste l'opera, in coerenza con la tab. 3.2.III delle NTC 2018 (Categorie topografiche).
La dizione "dirupo" corrisponde a "Rilievi con larghezza in cresta molto minore che alla base e inclinazione media i > 30°
"cresta" corrisponde a "Rilievi con larghezza in cresta molto minore che alla base e inclinazione media 15° ≤ i ≤ 30°"
"pendio" corrisponde a "Pendii con inclinazione media i > 15°
"pianura corrisponde a "Superficie pianeggiante, pendii e rilievi isolati con inclinazione media i ≤ 15°"
"*Fenomeni franosi*" - indicare la presenza di eventuali fenomeni franosi che potrebbero coinvolgere l'opera.

**Sezione 6 - Geometria generale**

Indicare la luce delle campate seguendo una numerazione progressiva, nel verso della progressiva chilometrica crescente. Per campata si intende l'intervallo tra due pile, o pila e spalla, o due spalle, entrambe che spiccano dalla fondazione. Una campata può essere composta da più di un impalcato, come nel caso degli impalcati tipo gerber.
La luce è misurata tra gli assi di due pile o dall'asse di un appoggio su di una spalla.
Indicare se sono presenti curve; se il ponte è in curva indicare il raggio della curva e se questa è destra o sinistra (rispetto al verso della progressiva chilometrica crescente); lasciare bianco se il ponte è rettilineo.

**Sezione 7 – Descrizione degli eventuali interventi strutturali eseguiti**

Indicare la tipologia degli eventuali interventi eseguiti sulla struttura che hanno modificato in maniera significativa il comportamento strutturale. Qualora i suddetti interventi abbiano anche comportato il miglioramento o l'adeguamento sismico o siano stati effettuati interventi di retrofit sismico diversi da quelli riportati ai campi A, B e C, segnalarlo nella riga "altro" e dettagliare nelle note.

**Sezione 8 - Eventi significativi subiti dalla struttura**

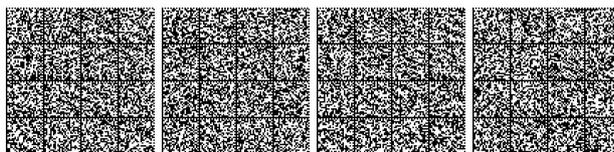
"*Tipo di evento*" - indicare la tipologia di evento che ha danneggiato la struttura in maniera evidente. I codici che descrivono la tipologia di evento sono: T = Terremoto, F =Frana, A = Alluvione, I = Incendio o scoppio, C = cedimento fondale.
"*Data*" - indicare la data in cui si è verificato l'evento in formato gg/mm/aaaa.
"*Tipologia di intervento*" - indicare la tipologia di intervento realizzato a seguito dell'evento in esame. I codici che descrivono la tipologia di intervento sono quelli riportati nella Sezione 2, al punto L, ovvero A = Adeguamento sismico, M = Miglioramento sismico, R = Rafforzamento locale, D = Riparazione.

**Sezione 9 - Perimetrazione ai sensi del D.L. 180/1998**

Indicare se la struttura è situata in una area soggetta a rischio idrogeologico perimetrata, ai sensi del D.L. 11 giugno 1998 n.180 al fine di valutare la presenza o meno del rischio legato ad alluvioni e frane. In caso affermativo compilare i campi "*Frana*" e/o "*Alluvione*" indicando se si ricade in zona R3 e/o R4.

**Sezione 10 – Impalcati**

Nella sottosezione 1 indicare la morfologia dell'impalcato e nella sottosezione 2 le informazioni sui vincoli (vedi le figure di seguito). In dettaglio, per quanto concerne i vincoli:

- "*Tipo*" - descrivere il tipo di appoggio utilizzato;
- "*Dispositivi antisismici*" - indicare la presenza eventuale di dispositivi antisismici. Le descrizioni predefinite si riferiscono principalmente agli isolatori (dispositivi che innalzano il periodo fondamentale), aggiungendo una capacità dissipativa più o meno pronunciata. Altri tipi di dispositivo possono essere indicati in "Altro". Nel caso in cui uno stesso vincolo riunisca in sé le funzioni di appoggio e di dispositivo antisismico (p. es. HDRB-LRB) vanno compilate entrambi i campi;
- "*Distanze dal bordo*" - indicare le distanze degli assi di appoggio dal limite della zona di appoggio offerta dall'elemento verticale. L'informazione è utile ai fini del confronto fra gli spostamenti attesi in caso di sisma severo o di collasso e la disponibilità di spazio per evitare la perdita di supporto (dimensione "a" in figura);
- "*Presenza ritegni*" - indicare la presenza di ritegni in grado di esercitare la funzione di fine corsa in senso longitudinale o trasversale al ponte nel caso in cui il dispositivo si rompa o si deformi più di quanto progettato. Non vanno quindi segnalate velette disposte con funzione estetica o di protezione da agenti atmosferici che non possano assolvere una significativa funzione strutturale;

- "*Giunti longit.*" - indicare le dimensioni dei giunti in corrispondenza di vincoli mobili.

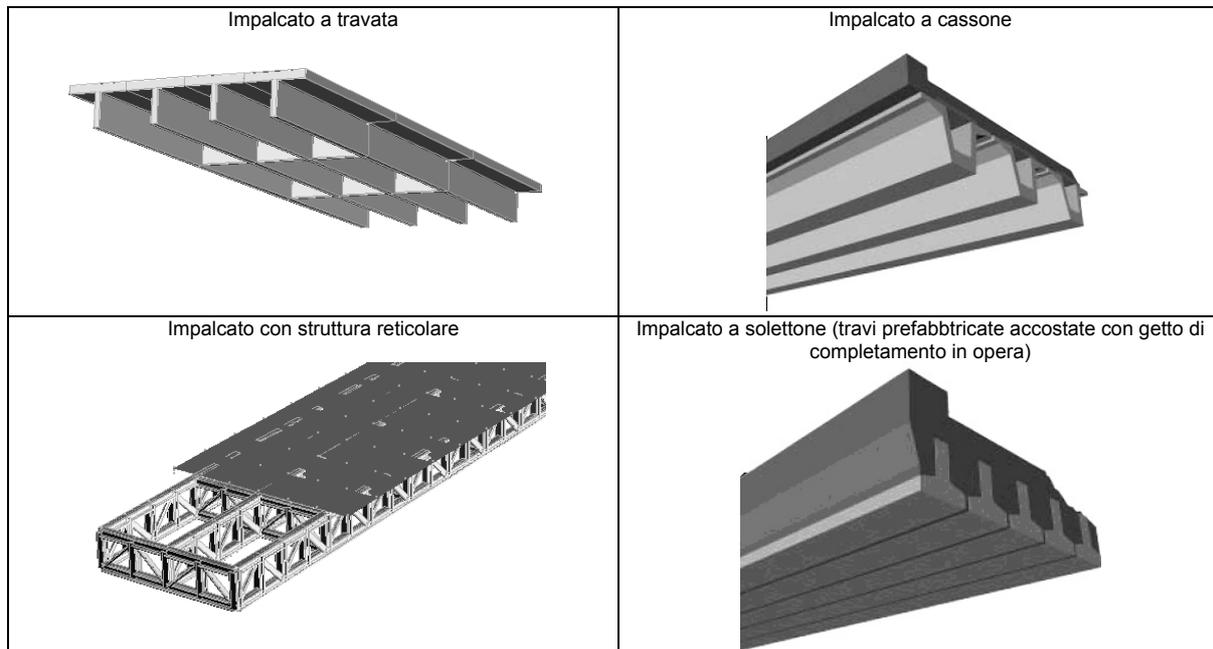



**Figura 1 - Esempi di morfologia dell'impalcato (Adattato da Giannini e Pinto)**

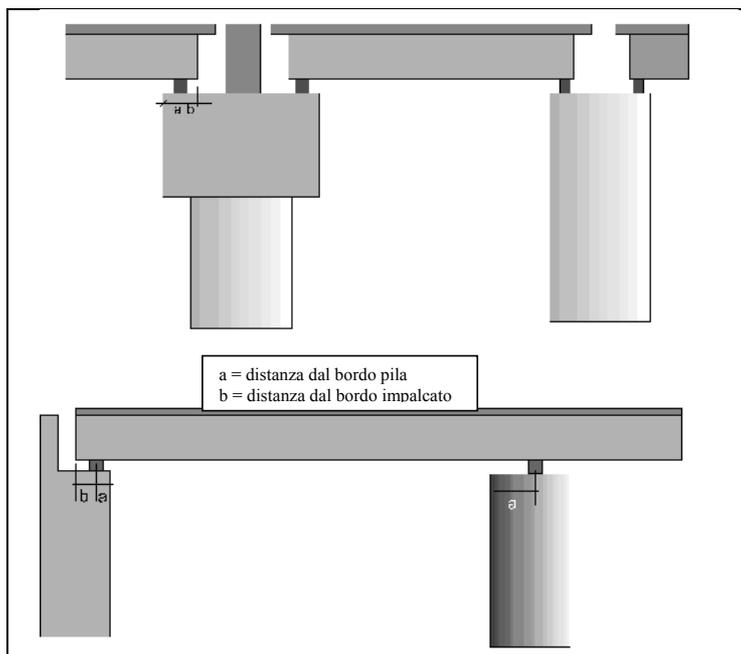



**Figura 2 - Vincoli (Adattato da Giannini e Pinto)**

**Sezione 11 – Pile**

Nella sottosezione 1 "*Tipologia d'insieme*" indicare il tipo di pila, se a fusto unico o a telaio, e la successiva sottospecifica. Se la tipologia non è classificabile tra le due precedenti indicare *altro* e inserire la relativa descrizione. Per "*Fusto unico"* si intendono comprese anche le pile a setto; la specifica *multiplo* si riferisce ad esempio a pile formate da due setti affiancati e collegati in testa da un unico pulvino. Per "*Telaio*" si intende una pila composta da due o più pilastri allineati secondo l'asse maggiore della pila e collegati tra loro in sommità dal pulvino ed eventualmente anche a quote intermedie dai traversi. Per *Telaio spaziale* si intende una pila composta da più telai piani affiancati.

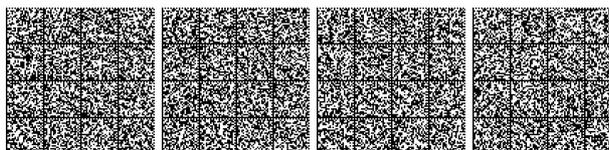
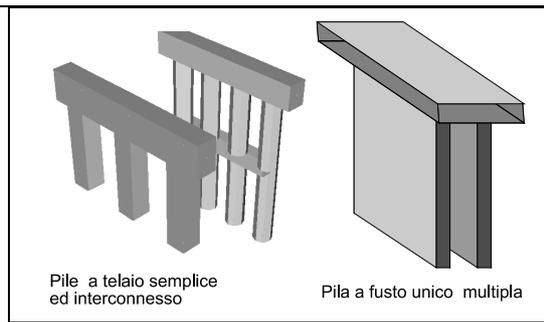



**Figura 3 - Telaio diaframmato**

Nella sottosezione 2 "*Dati dimensionali*" indicare le dimensioni delle pile: sono disponibili due righe da utilizzare o per identificare le dimensioni delle pile che hanno maggiore rilevanza ai fini delle verifiche (quelle che determinano il valore della capacità). Nel caso di ponti con pile di altezze simili indicare le dimensioni delle tipologie più diffuse, nel caso di altezze molto diverse e di presenza di pile tozze e snelle indicare le dimensioni delle pile alle quali si riferiscono le capacità più basse.
Nella sottosezione 3 "*Elemento Orizzontale (pulvino o il traverso)*" indicare se è presente l'elemento orizzontale delle pile (pulvino o traverso). Se presente, indicare il materiale costituente (campo A) e la tipologia della sezione (campo B).
Nella sottosezione 4 "*Elemento verticale*" indicare geometria (campo A) e sezione (campo B) dell'elemento verticale (fusto delle pile a *fusto unico* o il pilastro delle pile a telaio).

**Sezione 12 - Spalle**

Indicare se la spalla è realizzata mediante una parete sottile (generalmente in c.a.), un telaio (spalla con terra passante) o un muro a gravità. Se la spalla non è classificabile in uno degli schemi previsti, segnare altro e fornire una descrizione. Tali informazioni vanno indicate sia per la spalla d'inizio (campo A), che per la spalla di fine (campo B).

**Sezione 13 - Fondazioni**

Indicare le caratteristiche delle fondazioni per spalle ("*Spalla d'inizio*" e "*Spalla di fine*") e pile ("*Pila Tipo 1*" e "*Pila Tipo 2*").
Se le spalle d'inizio e di fine sono diverse è necessario compilare sia "*Spalla d'inizio*" che "*Spalla di fine*"; se sono uguali compilare solo "*Spalla d'inizio*". Analogamente se "*Pila Tipo 1*" e "*Pila Tipo 2*" sono diverse è necessario compilare sia "*Pila Tipo 1*" e "*Pila Tipo 2*"; se sono uguali compilare solo "*Pila Tipo 1*".
Sia per spalle che per pile compilare:

- "*Tipologia*" indicando la tipologia di fondazione;
- "*Plinto*" indicando i dati dimensionali del plinto;
- "*Pali*" indicando numero, diametro e lunghezza media dei pali in caso di fondazioni indirette;
- "*Pozzi*" indicare dimensioni massima e minima del pozzo e profondità dello stesso dal piano campagna qualora presenti.

**Sezione 14 – Periodo di riferimento**

Indicare il periodo di riferimento secondo i criteri descritti al capitolo 3 delle NTC 2018.
Le azioni sismiche sulle costruzioni sono valutate in relazione a un periodo di riferimento $V_R$. Tale periodo si ricava, per ciascun tipo di costruzione, moltiplicandone la vita nominale di progetto $V_N$ per il coefficiente d'uso $C_U$:

$$V_R = V_N \cdot C_U$$

La vita nominale di progetto, $V_N$, di un'opera è per convenzione definita come il numero di anni nel quale è previsto che l'opera, purché soggetta alla necessaria manutenzione, mantenga specifici livelli prestazionali. I valori minimi di $V_N$ da adottare per i diversi tipi di costruzione sono riportati nella Tab. 2.4.I del capitolo 2 delle NTC 2018. Tali valori possono essere anche impiegati per definire le azioni dipendenti dal tempo. Il valore del coefficiente d'uso $C_U$ è definito, al variare della classe d'uso, come mostrato in Tab. 2.4.II del capitolo 2 delle NTC 2018.
Nella tabella seguente sono riportati i periodi di riferimento per i vari tipi di costruzione e classi d'uso. Le situazioni in cui è prevista la verifica obbligatoria ai sensi dell'OPCM 3274 non ricadono in generale nella categoria delle opere temporanee e provvisorie o in fase costruttiva, né nelle classi d'uso I e II.

| | | **Classe d'uso →** | I | II | III | IV |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **Coeff. $C_U$ →** | 0,7 | 1,0 | 1,5 | 2,0 |
| | | **$V_N$** | **$V_R$** | | | |
| 1 | Costruzioni temporanee e provvisorie | 10 | 35 | 35 | 35 | 35 |
| 2 | Costruzioni con livelli di prestazioni ordinari | 50 | 35 | 50 | 75 | 100 |
| 3 | Costruzioni con livelli di prestazioni elevati | 100 | 70 | 100 | 150 | 200 |

**Sezione 15 – Pericolosità sismica di base**

Riportare i valori dei parametri $a_g$, $F_o$ e $T^*_C$ relativi ai periodi di ritorno di riferimento per gli Stati Limite considerati nella verifica. Viene richiesta, per tutte le opere in classe III e IV, la verifica nei confronti di uno stato limite ultimo (*SLV o SLC*) e dei due stati limite di esercizio (*SLO e SLD*) (NTC 2018 Par. 7.1). I periodi di ritorno ($T_R$) associati ai diversi stati limite dipendono dalla probabilità di superamento di ciascuno di essi nel periodo di riferimento $V_R$ dell'opera secondo la legge $T_R = - V_R / \ln(1-P_{VR})$. Per valori inferiori a 30 anni, si assume 30 anni, per valori superiori a 2475 anni si assume 2475 anni.
Le NTC 2018 al paragrafo 3.2 forniscono i dati necessari per definire la pericolosità sismica in condizioni ideali di sito rigido e con superficie topografica orizzontale per tutto il territorio nazionale e per diversi periodi di ritorno.
Nelle due tabelle seguenti si riportano per ciascuno Stato Limite le probabilità ($P_{VR}$) di superamento in $V_R$, le espressioni di $T_R$ derivanti dalla legge sopra riportata, l'espressione della funzione $T_R$ ($V_R$) e i valori di $T_R$ corrispondenti a diversi $V_R$.

| Stati Limite | | $P_{VR}$ | $T_R$ |
|---|---|---|---|
| SLE | *SLO* | 81% | 0.6 $V_R$ [(1)] |
| | *SLD* | 63% | $V_R$ |
| SLU | *SLV* | 10% | 9,50 $V_R$ |
| | *SLC* | 5% | 19,50 $V_R$ [(2)] |

| Valori di $T_R$ (anni) per $V_R$ relativi alle $V_N$ 50 e 100 anni e alle classi d'uso III e IV | | | |
|---|---|---|---|
| $V_R$=75 | $V_R$=100 | $V_R$=150 | $V_R$=200 |
| 45 | 60 | 90 | 120 |
| 75 | 100 | 150 | 200 |
| 712 | 949 | 1424 | 1898 |
| 1462 | 1950 | 2475 | 2475 |

[(1)] non inferiore a 30 anni; [(2)] non superiore a 2475 anni

**Sezione 16 - Categoria di suolo di fondazione e condizioni topografiche**

Nella sottosezione 1 "*Base dati per l'attribuzione della categoria di sottosuolo*" indicare la metodologia utilizzata per l'attribuzione della categoria di suolo di fondazione necessaria per la definizione della azione sismica di progetto.
Nella sottosezione 2 "*Descrizione indagini effettuate o già disponibili*" indicare il tipo di indagini effettuate o già disponibili.
Nella sottosezione 3 "*Eventuali anomalie*" indicare la presenza di eventuali anomalie nel terreno di fondazione, quali cavità e/o la presenza di terreni di fondazione di natura significativamente diversa.
Nella sottosezione 4 *"Velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$"* indicare i valori delle onde di taglio Vs, mentre nella sottosezione 5 "*Metodi adottati per la determinazione delle velocità equivalente onde di taglio $V_{s30}$*" specificare la metodologia adottata per la determinazione delle stesse. In dettaglio, come specificato al paragrafo 3.2.2 delle NTC 2018 i valori di $V_{S,30}$ si possono ottenere mediante specifiche prove (misure dirette) oppure, con giustificata motivazione e limitatamente all'approccio semplificato, tramite relazioni empiriche di comprovata affidabilità con i risultati di altre prove in sito, quali ad esempio le prove penetrometriche dinamiche per i terreni a grana grossa e le prove penetrometriche statiche o ancora mediante altre tipologie di prove.
Nella sottosezione 6 "*Suscettibilità alla liquefazione*" riportare informazioni circa la suscettibilità alla liquefazione, da compilare solo quando sussistono contemporaneamente le condizioni previste dalle NTC 2018 in termini di accelerazione al suolo superiore ad una soglia minima ($Sa_g$ >0.10) e assenza di significative frazioni di terreno fine. Devono essere riportate: la profondità (in m) della falda e della fondazione rispetto al piano di campagna (nel caso di fondazioni a quote diverse fornire quella relativa all'estensione massima); l'indicazione della presenza o meno di terreni a grana grossa sotto la quota di falda entro i primi 15 m di profondità; lo spessore (in m) e la relativa densità dei terreni incoerenti suddivisi in sabbie fini, medie e grosse.
Nella sottosezione 7 "*Categoria di sottosuolo*" indicare la categoria di sottosuolo di fondazione così come indicata in Tab 3.2.II delle NTC 2018.
Nella sottosezione 8 "*Coefficiente di amplificazione stratigrafica ($S_S$) e periodi $T_B$, $T_C$ e $T_D$ (sec.)*" fornire i valori dei parametri che modificano lo spettro di risposta per tener conto dell'influenza delle condizioni stratigrafiche locali: il fattore di amplificazione $S_S$, il periodo $T_B$ corrispondente all'inizio del tratto dello spettro ad accelerazione costante, il periodo $T_C$ corrispondente all'inizio del tratto a velocità costante dello spettro e il periodo $T_D$ corrispondente all'inizio del tratto a spostamento costante dello spettro. Si assume che il fattore di amplificazione $S_S$ sia dedotto dalle espressioni riportate nella Tab. 3.2.IV e i periodi dalle espressioni riportate al paragrafo 3.2.3.2.1 delle NTC 2018; nel caso in cui i suddetti parametri derivino da più approfonditi studi di risposta sismica locale (RSL) ciò va segnalato nella sottosezione 12.
Nelle sottosezioni 9, 10 e 11 inserire il valore del coefficiente di amplificazione topografica (Tab. 3.2.V delle NTC 2018), la categoria topografica (Tab. 3.2.III delle NTC 2018) ed il rapporto h/H: si evidenzia che nel caso di studi specifici di risposta sismica locale effettuati con modelli 2D o 3D, gli effetti dei due fenomeni (topografia e stratigrafia) sono tenuti in conto complessivamente.

**Sezione 17 - Regolarità del ponte**

Indicare se la struttura è regolare. Una possibile definizione di geometria regolare è data al par. 5.5 dell'Allegato 3 all'OPCM 3274 e riguarda i ponti a travata con pile a fusto unico. Per altre tipologie occorre riferirsi ad indicazioni reperibili in letteratura. Per applicare la definizione riportata nell'Allegato 3 occorre calcolare per tutte le pile il rapporto (r) fra il momento alla base prodotto dalla combinazione sismica di progetto ed il momento resistente. Il ponte si considera regolare se il rapporto fra il massimo ed il minimo valore di r calcolati per le pile facenti parte del sistema resistente della direzione considerata risulta inferiore a 2.

**Sezione 18 - Fattori di confidenza**

Il fattore di confidenza *FC* si determina secondo quanto indicato al paragrafo C8.5.4 della Circolare n. 7.

**Sezione 19 – Livello di conoscenza**

La compilazione della sezione 19 è facoltativa ed è finalizzata a raccogliere informazioni relative agli aspetti che entrano in gioco nella definizione del livello di conoscenza se determinato secondo Circolare al paragrafo C8.5.4, ovvero:

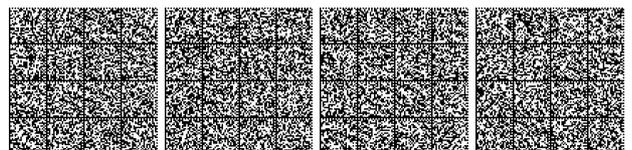
- *geometria*, ossia le caratteristiche geometriche degli elementi strutturali;
- *dettagli strutturali,* ossia la quantità e disposizione delle armature, compreso il passo delle staffe e la loro chiusura, per il c.a., i collegamenti per l'acciaio, i collegamenti tra elementi strutturali diversi, la consistenza degli elementi non strutturali collaboranti;
- *materiali,* ossia le proprietà meccaniche dei materiali.

In dettaglio i campi da A a E concorrono alla definizione del *LC* relativo a opere in c.a., i campi da A a C e da F a G concorrono alla definizione del *LC* relativo a opere in acciaio e i campi da H a L concorrono alla definizione del *LC* relativo a opere in muratura.

**Sezione 20 - Resistenza di progetto dei materiali**

Indicare la resistenza a compressione (campo A), a trazione (campo B) e a taglio (campo C) in $N/mm^2$ nonché il modulo di elasticità normale (campo D) e di elasticità tangenziale (campo E) in GPa dei materiali strutturali utilizzati nelle analisi, quindi già affetti dal coefficiente parziale sulle resistenze e, ove necessario, dal fattore di confidenza. Per il calcestruzzo è possibile indicare le caratteristiche di quello usato in fondazione e di quello usato in elevazione. Per l'acciaio in barre per il c.a., l'acciaio in profilati e per i bulloni e chiodi indicare i valori medi del materiale prevalente nella struttura. Nel caso delle murature è possibile indicare due qualità di materiali, se significativamente diversi tra loro. In caso di materiali non ricompresi nei precedenti casi, ma di rilevanza strutturale (es. fibre), utilizzare la voce "*Altro*".

**Sezione 21 - Metodo di analisi**

Indicare il metodo di analisi utilizzato in accordo a quanto previsto nel paragrafo 7.3 delle NTC 2018. Nel caso in cui si esegua l'analisi lineare, statica o dinamica, con il metodo del fattore di comportamento q (definito fattore di struttura nelle NTC 2008), vanno indicati i

valori dei fattori di comportamento q, sia in direzione trasversale che longitudinale utilizzati.

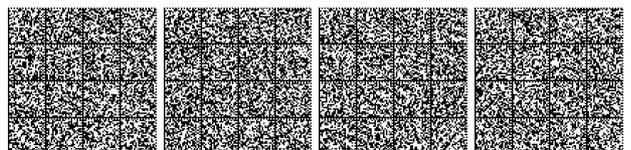
**Sezione 22 - Modellazione della struttura**

Il modello strutturale deve poter descrivere tutti i gradi di libertà significativi caratterizzanti la risposta dinamica e riprodurre le caratteristiche di inerzia e di rigidezza della struttura e di vincolo degli impalcati. Nei modelli a comportamento non lineare, dovranno essere messi in conto anche gli effetti dell'attrito degli apparecchi di appoggio e il comportamento di eventuali dispositivi di fine corsa.
La deformabilità del terreno di fondazione, e più in generale gli effetti di interazione terreno-struttura, devono essere considerati quando il contributo di tale deformabilità allo spostamento massimo eguaglia o supera il 30% del totale. Questa valutazione può essere eseguita in modo speditivo confrontando, ad esempio, lo spostamento prodotto in testa alle pile da moti rigidi delle fondazioni determinati su modelli semplificati soggetti alle sollecitazioni relative allo SL considerato.
Indicare il tipo di modello utilizzato selezionando il campo A "*Due modelli piani separati, uno per ciascuna direzione principale, considerando l'eccentricità accidentale*" o il campo B "*Modello tridimensionale con combinazione dei valori massimi*". Il modello della struttura su cui verrà effettuata l'analisi deve rappresentare in modo adeguato la distribuzione di massa e rigidezza effettiva considerando, laddove appropriato (come da indicazioni specifiche per ogni tipo strutturale), il contributo degli elementi non strutturali.
Nel campo C "*Periodi fondamentali*", indicare i periodi fondamentali della struttura espressi in secondi. Nel caso di analisi statica lineare e dinamica modale tali periodi sono intesi come quelli dei modi fondamentali (approssimati, nel caso di analisi statica). Nel caso di analisi statica non lineare i periodi sono quelli dell'oscillatore equivalente ad un grado di libertà. Sono anche richieste le masse partecipanti espresse come percentuale della massa totale della struttura. Nel caso di analisi dinamica modale fornire i valori corrispondenti ai periodi fondamentali. Nel caso di analisi statica non lineare fornire le masse efficaci nelle due direzioni compilando il campo D "*Masse partecipanti*".
Infine, nella sottosezione "*Rigidezza flessionale ed a taglio*" viene richiesta la rigidezza flessionale e a taglio degli elementi trave (campo E), pilastro (campo F), muratura (campo G) o altro elemento strutturale (campi H ed I). In caso d'utilizzo della rigidezza fessurata indicare anche la riduzione percentuale adottata nell'analisi.

**Sezione 23 - Risultati dell'analisi: Capacità in termini di accelerazione al suolo e periodo di ritorno per diversi SL**

La valutazione della sicurezza consiste nel determinare l'entità massima delle azioni, considerate nelle combinazioni di progetto previste, che la struttura è capace di sostenere con i margini di sicurezza richiesti dalle NTC, definiti dai coefficienti parziali di sicurezza sulle azioni e sui materiali. L'entità dell'azione sismica sostenibile è denominata Capacità, l'entità dell'azione sismica attesa è denominata Domanda. Entrambe vanno determinate per gli stati limite considerati (SLO ed SLV, oppure SLD ed SLV etc..).
Un modo sintetico ed esaustivo di esprimere l'entità dell'azione sismica, e quindi di Capacità e Domanda è il relativo periodo di ritorno $T_R$, tuttavia è opportuno riportare i risultati della valutazione anche in termini di accelerazione massima orizzontale al suolo, anche se questa grandezza, da sola, non descrive l'intero spettro ma solo un punto di esso.
Viene quindi richiesto di riportare i valori di accelerazione al suolo ($PGA_C$) e di periodo di ritorno ($T_{RC}$) corrispondenti al raggiungimento dei diversi stati limite:
campo A "$PGA_{CLC}$" = capacità per lo stato limite di collasso (SLC) – la struttura subisce gravi rotture e crolli dei componenti non strutturali ed impiantistici e danni molto gravi dei componenti strutturali; conserva ancora un margine di sicurezza per azioni verticali ed un esiguo margine di sicurezza nei confronti del collasso per azioni orizzontali.
campo B "$PGA_{CLV}$" = capacità per lo stato limite di salvaguardia della vita (SLV) - la struttura subisce rotture e crolli dei componenti non strutturali ed impiantistici e significativi danni dei componenti strutturali cui si associa una perdita significativa di rigidezza nei confronti delle azioni orizzontali; conserva invece una parte della resistenza e rigidezza per azioni verticali e un margine di sicurezza nei confronti del collasso per azioni sismiche orizzontali
campo C "$PGA_{CLD}$" = capacità per lo stato limite di danno (SLD) - la struttura nel suo complesso, includendo gli elementi strutturali, quelli non strutturali, le apparecchiature rilevanti alla sua funzione, subisce danni tali da non mettere a rischio gli utenti e da non compromettere significativamente la capacità di resistenza e di rigidezza nei confronti delle azioni verticali e orizzontali, mantenendosi immediatamente utilizzabile pur nell'interruzione d'uso di parte delle apparecchiature.
campo D "$PGA_{CLO}$" = capacità per lo stato limite di operatività (SLO) la struttura nel suo complesso, includendo gli elementi strutturali, quelli non strutturali, le apparecchiature rilevanti alla sua funzione, non deve subire danni ed interruzioni d'uso significativi.
Analogamente per i periodi di ritorno $T_{RC,}$ i cui indici diventano $T_{RCLC}$ (campo E), $T_{RCLV}$ (campo F), $T_{RCLD}$ (campo G) e $T_{RCLO}$ (campo H), rispettivamente per gli stati limite SLC, SLV, SLD ed SLO. Ovviamente vanno compilati i soli valori relativi agli stati limite considerati nell'analisi. Si ricorda che la verifica per lo SLO è richiesta per le opere in classe IV, quella per lo SLD per le opere in classe III. La verifica per lo SLU può essere effettuata nei confronti dello SLV o SLC.
I diversi stati limite possono essere raggiunti per differenti elementi o meccanismi: ad esempio il superamento della resistenza di elementi fragili (taglio o nodi) o il superamento della capacità di deformazione di elementi duttili (rotazione rispetto alla corda), In tabella vanno riportati i valori di $PGA_C$ e $TR_C$ corrispondenti all'attivazione dei diversi SL per diversi elementi o meccanismi.
La PGA che viene riportata comprende gli effetti eventuali di amplificazione locale determinabili nel metodo semplificato mediante i parametri $S_s$ ed $S_T$,
Il professionista è incoraggiato a non fermare l'analisi all'attivazione del primo meccanismo ma a portarla avanti in modo da poter valutare cosa accadrebbe se quel meccanismo venisse disattivato grazie ad un opportuno intervento (ad esempio se il primo meccanismo è un collasso a taglio, spingere comunque oltre l'analisi per vedere se, eliminato quel meccanismo, aumenta in modo significativo la capacità e da quale meccanismo è determinata. In questo modo il professionista potrà anche fornire una proiezione di estensione di possibili interventi e degli aumenti di capacità che ne conseguirebbero.
Le analisi lineari statiche e dinamiche e quelle non lineari statiche consentono di eseguire in modo più agevole questo tipo di valutazioni.

**Sezione 24 - Domanda: valori di riferimento delle accelerazioni e dei periodi di ritorno dell'azione sismica**

Indicare i valori che caratterizzano la domanda per i diversi stati limite, in termini sia di accelerazioni al suolo sia di periodi di ritorno dell'azione sismica di riferimento.
Le grandezze di interesse si determinano come riportato nel capitolo 3 della Circolare n. 7 sulla base di quanto specificato nell'allegato A alle NTC 2008 e s.m.i. tenendo conto dei periodi di riferimento (vedi Sezione 15), degli effetti di modifica locale dell'azione sismica (vedi Sezione 16) e dello stato limite considerato.
Si determina la Domanda in termini di PGA definendo, per gli stati limite considerati nella verifica, i valori delle accelerazioni di picco al suolo comprendenti gli effetti eventuali di amplificazione locale determinabili nel metodo semplificato mediante i parametri $S_s$ e $S_T$: $PGA_{DLC}$, $PGA_{DLV}$, $PGA_{DLD}$, $PGA_{DLO}$ e i valori dei periodi di ritorno associati all'azione sismica: $T_{RDLC}$, $T_{RDLV}$ , $T_{RDLD}$ e $T_{RDLO}$

rispettivamente per gli stati limite SLC, SLV, SLD ed SLO.

**Sezione 25 - Indicatori di rischio**

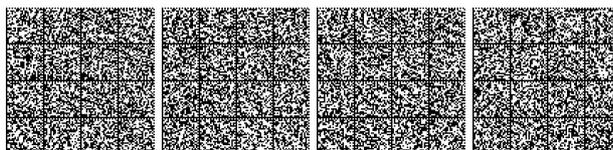
Riportare il valore degli indicatori di rischio espressi sia come rapporto fra capacità e domanda in termini di PGA (rapporti tra accelerazioni) che come rapporto fra capacità e domanda in termini di periodi di ritorno dell'azione sismica.
Il primo rapporto è concettualmente lo stesso utilizzato come indicatore di rischio per le verifiche sismiche effettuate fino a tutto il 2007, quindi in coerenza con gli Allegati all'Ordinanza 3274 e s.m.i. e con il Decreto del Capo Dipartimento n. 3685 del 2003 ed alle linee guida del Ministero delle infrastrutture sulla classificazione sismica emanate con DM n.51 del 28/02/1017. Tale indicatore, nel nuovo quadro normativo di riferimento determinatosi con le NTC, non è sufficiente a descrivere compiutamente il rapporto fra le azioni sismiche, vista la maggiore articolazione della definizione di queste ultime. Esso, tuttavia, continua a rappresentare una "scala di percezione" del rischio, ormai largamente utilizzata e con la quale è bene mantenere una affinità.
Viene introdotto un secondo rapporto, fra i periodi di ritorno di Capacità e Domanda. Quest'ultimo, però, darebbe luogo ad una scala di rischio molto diversa a causa della conformazione delle curve di pericolosità (accelerazione o ordinata spettrale in funzione del periodo di ritorno), che sono tipicamente concave. Al fine di ottenere una scala di rischio simile alla precedente, quindi, il rapporto fra i periodi di ritorno viene elevato ad un coefficiente "1/h". In assenza di valutazioni specifiche è possibile assegnare ad "1/h" il valore 0.41 ottenuto dall'analisi statistica delle curve di pericolosità a livello nazionale. Tale valore va riportato al campo A "*Valore assunto per il coefficiente "*1/h*"*.
In dettaglio al campo B riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di collasso, $\alpha_{uc}$, al campo C riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di salvaguardia della vita, $\alpha_{uv}$ equivalente allo $z_e$ delle NTC 2018, al campo D riportare il valore dell'indicatore del rischio per lo stato limite di danno, $\alpha_{eD}$ e al campo E riportare l'indicatore di rischio per lo stato limite di operatività, $\alpha_{eO}$. Valori prossimi o superiori all'unità caratterizzano casi in cui il livello di rischio è prossimo a quello richiesto dalle norme; valori bassi, prossimi a zero, caratterizzano casi ad elevato rischio.
Gli indicatori di rischio, nel caso di finanziamento delle verifiche o degli interventi con programmi statali (OPCM 3362, OPCM3376 E Ordinanze Attuative art. 11) sono utilizzati per determinare l'importo del contributo attribuibile alla struttura per il quale è stata condotta l'analisi. Per quanto riguarda lo SLO una analisi accurata richiede la verifica di elementi non strutturali ed impianti che condizionano la funzione.

**Sezione 26 - Previsione di massima di possibili interventi di miglioramento**

In questa sezione è richiesta una stima di massima degli interventi migliorativi della capacità della struttura. Il giudizio si articola in tre passi sintetizzati nelle sottosezioni A "*Criticità che condizionano maggiormente la capacità*", B "*Interventi migliorativi prevedibili*" e C "*Stima dell'estensione degli interventi in relazione alla volumetria totale della struttura*" e parte dai risultati dell'analisi effettuata, che consentono di individuare gli elementi critici per la struttura. In dettaglio nella sottosezione A si deve indicare quali elementi o sistemi condizionano maggiormente il valore della capacità. Segnalarne orientativamente non più di 3; nella sottosezione B indicare qualitativamente quali tipi di intervento potrebbero porre rimedio alle carenze più gravi evidenziate in A): i 3 più importanti; nella sottosezione C stimare orientativamente la percentuale del volume della struttura che potrebbe essere interessata da ciascuna delle tipologie di intervento segnalate nella sottosezione B.
Infine nella sottosezione D "*Stima dell'incremento di capacità conseguibile con gli interventi*" si procede con una stima orientativa del valore finale di capacità potrebbe essere ottenuto avendo eseguito gli interventi indicati in B e C: nei campi da 1 a 3 va indicato a quale SL si riferisce la stima (in genere $SL_{DS}$), nei campi 4, 5 e 6 va riportata la stima del valore finale di capacità in termini di PGA ottenibile dopo l'esecuzione degli interventi ed una stima della approssimazione (p.es ±0.05 g). e non si è in grado di stabilire l'incidenza di ciascun intervento non barrare il codice di intervento e fornire solo i valori di PGA e approssimazione.

**Sezione 27 - Note**

In questo paragrafo è possibile riportare qualsiasi informazione ritenuta utile e non codificata nelle sezioni precedenti.

ALLEGATO *3*

## INDICE MEDIO DI RISCHIO SISMICO E INDICI DI RENDIMENTO

Indice medio di rischio sismico ($I_{RI}$)

La ripartizione tra le regioni delle risorse destinate alla lettera *a)* e alla lettera *b)* di cui all'art. 2, comma 1, viene effettuata sulla base dell'indice medio di rischio sismico ($I_{RI}$), calcolato come segue:

a. si determina il rischio sismico annuo atteso per ciascun comune presente nell'elenco di cui all'allegato 7, con riferimento alle valutazioni effettuate dal Dipartimento della protezione civile e dai suoi centri di competenza, per la determinazione del Rischio nazionale;

b. si considerano le perdite annue attese in termini di popolazione coinvolta nei crolli in quanto occupante gli edifici con danni gravissimi (Pc), tali perdite sono utilizzate per definire l'indicatore di rischio per la vita umana. La perdita è valutata per ciascun comune ammesso e sommata a livello di regione;

c. al fine di tener conto sia della entità assoluta delle perdite sia dell'incidenza percentuale delle stesse, si considera, oltre alla popolazione coinvolta in crolli Pc, anche il rapporto di tale numero rispetto alla popolazione residente Pcp. Entrambi gli indicatori sono normalizzati, in modo da ottenere lo stesso valore complessivo somma di quelli relativi a tutti i comuni considerati;

d. i due indicatori Pc e Pcp vengono quindi mediati fra loro, con pesi pari a 0,77 per Pc e 0,23 per Pcp, ottenendo l'indice medio di rischio sismico.

Si ottiene una graduatoria in base al valore di tale indice, che determina la ripartizione delle risorse disponibili fra le regioni, determinate dal prodotto fra il valore dell'indice medio di rischio sismico e l'entità del contributo disponibile per le due linee di interventi (lettera *a)* e lettera *b)*).

Indici di rendimento ($I_{REa}$, $I_{REb}$)

Sulla base dei rendiconti semestrali trasmessi formalmente dalle regioni al Dipartimento, per le annualità di riferimento specificate in ordinanza, vengono determinati Indici di rendimento ($I_{REa}$, $I_{REb}$) per le risorse destinate lettera *a)* e alla lettera *b)* di cui all'art. 2, comma 1 delle ordinanze del Fondo, calcolati separatamente come segue:

$I_{REa}$: è determinato dal rapporto tra le risorse utilizzate dalla regione per le azioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)* (definite come risorse in capo alla regione per le quali siano stati affidati i relativi incarichi di studio e analisi) e le risorse complessivamente a disposizione della regione per le medesime finalità. Il calcolo viene effettuato sulla base del più recente rendiconto semestrale trasmesso in via formale al Dipartimento per le azioni di cui alla lettera *a)*, per le annualità di interesse.

$I_{REb}$: è determinato dal rapporto tra le risorse utilizzate dalla regione per le azioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)* (definite come le risorse in capo alla regione, per le quali sia stata affidata la progettazione definitiva degli interventi), e le risorse complessivamente a disposizione della regione per le medesime finalità. Il calcolo viene effettuato sulla base del più recente rendiconto semestrale trasmesso in via formale al Dipartimento per le azioni di cui alla lettera *b)*, per le annualità di interesse.

---

ALLEGATO *4*

## EFFICIENZA OPERATIVA

La valutazione dell'efficienza operativa prevede il calcolo di indici probabilistici sintetici che esprimono la probabilità di mantenimento dell'operatività dei singoli elementi fisici, del sistema emergenziale nel suo complesso e di suoi sottosistemi, a seguito di due eventi sismici di predefinita intensità: un evento caratterizzato da periodo di ritorno T=98 anni, corrispondente a una probabilità di superamento del 40% in 50 anni, e un evento caratterizzato da periodo di ritorno T=475 anni, corrispondente a una probabilità di superamento del 10% in 50 anni. La valutazione deve, inoltre, prevedere una quantificazione dell'efficienza operativa (del sistema, dei sottosistemi e dei singoli elementi), anche in assenza di sisma, ovvero per T=0 anni.

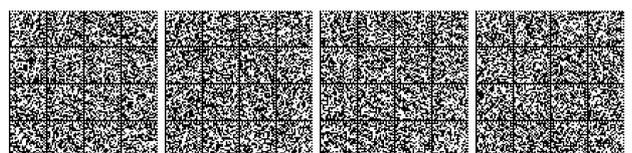
In prima approssimazione, in assenza di fattori amplificativi derivanti da studi di microzonazione sismica direttamente utilizzabili agli scopi della presente valutazione, l'input sismico può essere considerato omogeneo a scala comunale.

L'operatività è intesa in senso strettamente fisico ed è pertanto limitata alla verifica dei soli requisiti fisici necessari allo svolgimento di una data funzione emergenziale nel luogo fisico deputato, in caso di evento sismico.

La valutazione deve essere basata sul livello minimo di conoscenza del sistema di emergenza e dei suoi elementi, costituito da tutte le informazioni speditive raccolte, a scala comunale o intercomunale, dall'Analisi della Condizione limite di emergenza (CLE), il cui livello di affidabilità e accuratezza ne limita i possibili utilizzi a elaborazioni di tipo statistico, efficaci per individuare le potenziali criticità del sistema di emergenza e definirne eventuali priorità di intervento.

Per i tre periodi di ritorno considerati, la valutazione prevede la determinazione di indici di operatività degli elementi del sistema di emergenza: Edifici strategici (ES), Aree di emergenza (AE), Rete di infrastrutture (AC). L'operatività dei singoli elementi deve tener conto anche della possibilità che, in caso di sisma, detti elementi (in particolare Aree di emergenza e Rami di accessibilità e connessione) possano essere compromessi dal collasso delle unità strutturali su di essi interferenti. Per gli edifici strategici e le relative Funzioni strategiche da essi espletate deve essere garantito il non superamento dello stato limite di operatività.

Coerentemente con la definizione della CLE, il sistema fisico di emergenza da questa definito non ammette ridondanza funzionale, e pertanto tutti gli elementi in esso ricompresi devono essere valutati, in termini probabilistici, affinché mantengano la loro operatività contemporaneamente.

La valutazione del collegamento fisico tra gli elementi del sistema (AC), attuato attraverso i rami della rete infrastrutturale, deve invece tener conto della presenza di eventuali percorsi alternativi, in grado di costituire una ridondanza della rete stradale. Per ciascun collegamento deve essere, parimenti, determinato un indice di operatività per i tre periodi di ritorno, che tenga conto, su base probabilistica, dell'eventuale ridondanza presente. La valutazione probabilistica dei collegamenti deve inoltre tener conto del sistema degli accessi infrastrutturali al sistema di emergenza.

Per i tre periodi di ritorno considerati, è prevista la determinazione degli indici di operatività di tre sottosistemi: $IOP_{FS}$, $IOP_{ARE}$, $IOP_{CO}$. I sottosistemi sono definiti da: (FS) Sottosistema delle Funzioni strategiche (funzioni espletate in edifici strategici ad eccezione della funzione ricovero); (ARE) Sottosistema delle Aree di emergenza e funzioni di ricovero (ARE), (CO) Sottosistema dei collegamenti (CO).

Infine, per i tre periodi di ritorno considerati, è prevista la determinazione di indici di operatività del sistema di emergenza nel suo complesso ($IOP_{CLE}$).

Gli indici di operatività devono esprimere la probabilità del singolo elemento, del singolo sottosistema e del sistema nel suo complesso di rimanere operativi a seguito dei due eventi sopra definiti (T=98 anni e T=475 anni) e in assenza di sisma (T=0), pertanto sono espressi in forma percentuale (da 0 a 100%) o rapporto (da 0 a 1).

Per supportare la valutazione si può ricorrere anche a classi di operatività definite utilizzando, oltre agli indici probabilistici sopra definiti, i valori medi e le deviazioni standard delle suddette probabilità.

Il Dipartimento della protezione civile ha messo a punto e sperimentato la procedura I.OPà.CLE (Indici di operatività per la Condizione limite di emergenza), basata sulle ipotesi sopra esposte, il cui applicativo viene messo a disposizione delle regioni per le finalità della presente ordinanza.

---

ALLEGATO *5*

## CONDIZIONI PER L'APPLICABILITÀ DEL RAFFORZAMENTO LOCALE (ASSENZA DI CARENZE GRAVI)

Per gli interventi di rafforzamento locale su edifici, la verifica di assenza di carenze gravi richiamate all'art. 16, comma 3, può essere considerata soddisfatta se l'edificio rispetta contemporaneamente tutte le condizioni di seguito riportate. Tali condizioni sono valide solo ai fini del contributo concesso con la presente ordinanza.

a. Per edifici in muratura con le seguenti caratteristiche:

altezza non oltre 3 piani fuori terra(1);

assenza di pareti portanti in falso;

assenza di murature portanti costituite da elementi in laterizio non strutturale;

assenza di danni strutturali medio - gravi visibili;

tipologie di muratura ricomprese nella tabella C.8.5.I del capitolo C.8.5.3.1 alla circolare 21 gennaio 2019, n. 7 delle Norme tecniche per le costruzioni emanate con decreto ministeriale 17 gennaio 2018, con esclusione della prima tipologia di muratura - Muratura in pietrame disordinata (ciottoli, pietre erratiche e irregolari);

valore della compressione media nei setti murari per effetto dei soli carichi permanenti e variabili non superiore a 1/5 della resistenza media a compressione; quest'ultima può essere ricavata, in mancanza di più accurate valutazioni, dalla tabella C.8.5.I della citata circolare n. 7;

buone condizioni di conservazione.

b. Per edifici in calcestruzzo armato, in acciaio o in combinazione con le seguenti caratteristiche:

realizzazione successiva al 1970;

struttura caratterizzata da un sistema resistente alle forze orizzontali in entrambe le direzioni ortogonali;

altezza non oltre 4 piani fuori terra;

forma in pianta relativamente compatta;

assenza di danni strutturali medio - gravi visibili;

tensione media di compressione negli elementi strutturali verticali portanti in cemento armato per effetto dei soli carichi permanenti e variabili inferiore a 4 MPa;

tensione media di compressione negli elementi strutturali verticali portanti in acciaio per effetto dei soli carichi permanenti e variabili inferiore a 1/3 della tensione di snervamento e snellezza massima delle colonne inferiore a 100;

buone condizioni di conservazione.

c. Per edifici a struttura mista devono sussistere contemporaneamente le condizioni specificate in precedenza ed applicabili a ciascuna tipologia strutturale costituente la struttura.

d. Solo le soffitte e i sottotetti accessibili (munite di scala fissa) e quelle abitabili costituiscono, ai fini della presente ordinanza, un piano che rientra nel conteggio complessivo delle superfici ammissibili a contributo.

---

(1) Riguardo alla determinazione del numero dei piani da considerare fuori terra, il progettista effettuerà le sue valutazioni considerando il possibile coinvolgimento del piano seminterrato nei probabili meccanismi di danneggiamento/collasso che possano svilupparsi nell'edificio soggetto all'azione del terremoto, tenendo conto dell'azione di contenimento del terreno. In ogni modo, possono considerarsi piani interrati solo quelli in cui l'altezza fuori terra (ovvero l'altezza media fuori terra nel caso di edifici posti su pendio) è inferiore a ½ dell'altezza totale di piano.

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

## Allegato 6: modelli di rendiconto semestrale

**1) Indagini di microzonazione sismica e analisi della CLE (articolo 2, comma 1, lettera a)**

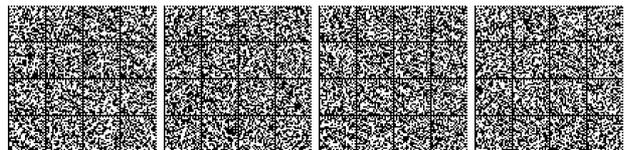
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Comune o circoscrizione o unione di comuni | Popolazione | Specifiche studi (data) [<90gg] | Affidamento studi al soggetto realizzatore (data) [<3)+60gg] | Consegna elaborati finali (data) [<4)+240gg – comuni e <4)+300gg – ambito] | Superficie indagata (ettari) | Comunicaz. e trasmissione CT (data) [<5)+90gg] | Eventuali chiarimenti CT: Sì (data richiesta e data esecuz.) [<30gg da rich] | Approvazione (data) e saldo | Importo contributo Fondo (€) |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| *Riferimenti* | *Art. 6 c.1 Art. 11 c.1* | *Art. 5 c.1* | *Art. 5 c.2* | *Art. 5 c.2* | *Art. 6 c.1 e 4* | *Art. 5 c.5* | *Art. 5 c.6* | *Art. 5 c.7* | *Art. 6 c.1 o c.2 Art. 11 c.1* |

| 11 | 12 |
|---|---|
| Importo cofinanziato (€) | Comune di cui all'allegato 8 (S/N) |
| | |
| | |
| *Art. 6 c.1 o c.2 Art. 11 c.1* | *Art. 8* |

**1A): Analisi della Condizione Limite per l'emergenza (CLE), Art. 20**

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| Comune o circoscrizione | Popolazione | Affidamento studi al soggetto realizzatore (data) [<3)+60gg] | Importo Contributo Fondo (€) |
| | | | |
| | | | |
| *Riferimenti* | *Art. 10 c.1 Art. 11 c.1* | *Art. 5 c.2* | *Art. 10 c.1 o c.2 Art. 11 c.1* |

Ciascuna Regione dovrà fornire i riferimenti normativi di recepimento degli studi di microzonazione sismica previsti dall'articolo 4, comma 3
Ciascuna Regione dovrà fornire i riferimenti normativi di recepimento delle analisi della Condizione Limite per l'Emergenza (CLE), previsti dall'articolo 4, comma 3

NB: CT = Commissione tecnica ex articolo 5 commi 7 e 8 dell'O.P.C.M. 3907/2010
NB: i termini temporali sono conteggiati dalla data di pubblicazione del decreto di trasferimento delle risorse sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**2) Interventi strutturali di rafforzamento locale o di miglioramento sismico o demolizione e ricostruzione degli edifici di interesse strategico per finalità di protezione civile (articolo 2, comma 1, lettera b)[1]**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Comune | Denominaz. opera | Edificio strategico (S/N) | Codice Destinazione d'uso attuale | Codice Struttura di gestione dell'emergenza | Proprietà | Indirizzo | Volume complessivo (mc) | Indice rischio αSLV | Indice rischio αSLD | Tipo intervento (R= rafforzam; M= miglioram; DR= dem/ric) |
| | | | | | | | | | | |
| *Riferimenti* | | | | | | | *Art. 15 c.1* | *Art. 17* | *Art. 17* | *Art. 15 c.1* |

| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Individuata dall'analisi della CLE (S/N) | Progettazione pregressa (S/N; D = definitiva; E = esecutiva) | Importo contributo Fondo (€) | Importo cofinanziato (€) | Codice Unico di Progetto (CUP) | Affidamento ultima progettazione (D = definitiva/ E =esecutiva; data) | Indice di rischio finale αSLV | Indice di rischio finale αSLD | Incremento dell'indice di rischio αSLV (18-9) (%) | Incremento dell'indice di rischio αSLD (19-10) (%) | Aggiudicazione lavori (data) |
| | | | | | | | | | | |
| *Art. 14 c.1* | *Art. 17 c.1* | *Art. 15 c.1*<br>*Art. 17 c.2* | | *Art. 13 c.2* | | *Art. 16 e 17* | *Art. 16 e 17* | *Art. 16 e 17* | *Art. 16 c.4* | |

| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Inizio intervento (data) | Fine intervento (data) | Collaudo / Dich. Regol. esec.(data) | Erogazione saldo (data) | Economie da lavori (€) | Note | Numero di piani | Superficie media di piano | Anno di progettazione | Tipologia costruttiva |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

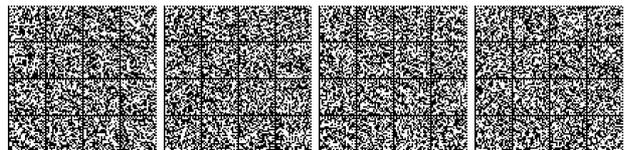
**Ogni riga della presente tabella deve essere compilata per un singolo edificio oggetto di intervento. Qualora più edifici siano oggetto di un unico intervento, inserire una riga per ciascun edificio e relativi dati.**

Campo 4) - Per il codice di destinazione d'uso si faccia riferimento ai codici riportati nella scheda di sintesi di LV1-2 (allegato 2)
Campo 5) - Per il codice Struttura di gestione dell'emergenza si faccia riferimento ai codici riportati nella scheda di sintesi di LV1-2 (allegato 2)
Campo 6) - Indicare l'ente proprietario dell'edificio (Regione, Comune o altro Ente Locale)
Campi 9) e 10) - Ai sensi dell'articolo 17, comma 3, qualora l'indice di rischio derivi da una azione sismica di cui all'OPCM 3274/03 e s.m.i., la domanda deve essere rivalutata dalla Regione tenendo conto dell'azione sismica definita dalle Norme Tecniche per le costruzioni di cui al DM 17.01.2018 e s.m.i.. Qualora sussistano le condizioni per una valutazione semplificata si potrà utilizzare il foglio di calcolo "Indici_di_rischio.xls"
Campo 13) - Indicare se presente una pregressa progettazione dell'intervento di riduzione del rischio sismico e, nel caso, se definitiva o esecutiva
Campi 18), 19), 20) e 21) - Campi non richiesti nel caso di intervento di rafforzamento locale

[1] I rendiconti semestrali di cui alla presente tabella devono essere prodotti attraverso la piattaforma informatica MePP11 predisposta dal Dipartimento della protezione civile

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Campi 20) e 21) - Nel caso di rafforzamento è riferito solo agli elementi e meccanismi su cui si opera, nel caso di miglioramento è riferito all'intero edificio
Campo 25) - Nel caso di rafforzamento locale, ai sensi dell'articolo 67 del DPR 380/2001, inserire la data di dichiarazione di regolare esecuzione

NB: L'indice $\alpha$ cui si fa riferimento nei campi 9) e 18) corrisponde al valore di $\zeta_E$ definito dalle Norme Tecniche di cui al D.M. 17/01/2018

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**3) Interventi strutturali di rafforzamento locale o di miglioramento sismico o demolizione e ricostruzione delle opere infrastrutturali (ponti) di interesse strategico per finalità di protezione civile (articolo 2, comma 1, lettera b)[2]**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Comune | Denominaz. opera | Opera strategica (S/N) | Proprietà | Indirizzo e/o progressiva chilometrica di inizio e fine ponte | Superficie complessiva impalcato (mq) | Indice rischio αSLV | Tipo intervento (R=rafforzam M= migliooram DR= dem/ric) | Individuata dall'analisi della CLE (S/N) | Progettazione pregressa (S/N; D = definitiva; E = esecutiva) |
| | | | | | | | | | |
| *Riferimenti* | | | | | *Art. 15 c.1* | *Art. 17* | *Art. 15 c.1* | *Art. 14 c.1* | *Art. 17 c.1* |

| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Importo contributo Fondo (€) | Importo cofinanziato (€) | Codice Unico di Progetto (CUP) | Affidamento ultima progettazione (D = definitiva/ E = esecutiva; data) | Indice di rischio finale αSLV | Incremento dell'indice di rischio αSLV (15-7) (%) | Aggiudicazion e lavori (data) | Inizio intervento (data) | Fine intervento (data) | Collaudo / Dich. Regol. esec.(data) |
| | | | | | | | | | |
| *Art. 15 c.1*<br>*Art. 17 c.2* | | *Art. 13 c.2* | | *Art. 16 e 17* | *Art. 16 c.4* | | | | |

| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erogazione saldo (data) | Economie da lavori (€) | Note | Numero totale di campate | Anno di progettazione | Tipologia strutturale | Materiale spalle | Materiale pile | Materiale impalcato |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Campo 4) - Indicare l'ente proprietario dell'opera (Regione, Comune o altro Ente Locale)
Campo 7) - Ai sensi dell'articolo 17, comma 3, qualora l'indice di rischio derivi da una azione sismica di cui all'OPCM 3274/03 e s.m.i., la domanda deve essere rivalutata dalla Regione tenendo conto dell'azione sismica definita dalle Norme Tecniche per le costruzioni di cui al DM 17.01.2018 e s.m.i.. Qualora sussistano le condizioni per una valutazione semplificata si potrà utilizzare il foglio di calcolo "Indici_di_rischio.xls".
Campo 10) - Indicare se presente una pregressa progettazione dell'intervento di riduzione del rischio sismico e, nel caso, se definitiva o esecutiva
Campi 15) e 16) - Campi non richiesti nel caso di intervento di rafforzamento locale

[2] I rendiconti semestrali di cui alla presente tabella devono essere prodotti attraverso la piattaforma informatica MePP11 predisposta dal Dipartimento della protezione civile

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Campo 16) - Nel caso di rafforzamento è riferito solo agli elementi e meccanismi su cui si opera, nel caso di miglioramento è riferito all’intera opera
Campo 20) - Nel caso di rafforzamento locale, ai sensi dell’articolo 67 del DPR 380/2001, inserire la data di dichiarazione di regolare esecuzione

NB: L’indice $\alpha$ relativi ai campi 7) e 15) corrisponde al valore di $\zeta_E$ definito dalle Norme Tecniche di cui al D.M. 17/01/2018

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**4) Oneri relativi alla realizzazione delle procedure connesse alla gestione dei contributi di cui alla presente ordinanza (articolo 2, commi 6, 7 e 10)**

**4a): Oneri di realizzazione (articolo 2, comma 6)**

| 1 | 2 |
|---|---|
| Azione finanziata | Importo contributo Fondo (€) |
| | |
| *Riferimenti* | *Art. 2 c.6* |

Campo 1) - Elencare le azioni che sono state finanziate con gli oneri e il relativo importo dedicato. Nel caso di valutazioni dell'efficienza operativa (articolo 2, comma 10), elencare tra le azioni finanziate il nome dell'analisi finanziata e relativo importo dedicato.

**4b): Verifiche tecniche (articolo 2, comma 7)**

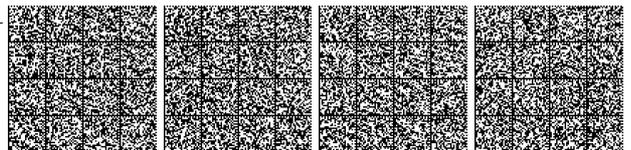
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Comune | Denominaz. edificio/opera | Indirizzo | Volume complessivo (mc) / Superficie complessiva impalcato (mq) | Importo contributo Fondo (€) |
| | | | | |
| *Riferimenti* | | | | *Art. 2 c.7* |

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**5) Rendiconto complessivo delle risorse stanziate dall'ordinanza per attività lettere a) e b)**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5a | 5b | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **ORDINANZA** | **Risorse destinate alla lettera a) (€)** | **Risorse destinate agli abachi (€)** | **Risorse destinate alla lettera b) (€)** | **Risorse destinate ad oneri di realizzazione (€)** | **Risorse destinate alle verifiche tecniche (€)** | **Totale (€)** |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| **TOTALE** | | | | | | |

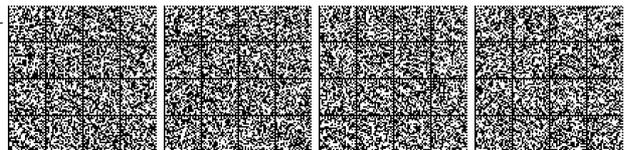
Campo 2) - Risorse assegnate e trasferite alla Regione, secondo decreto di ripartizione, destinate alla lettera a), al netto delle eventuali risorse destinate agli abachi (3) e degli eventuali oneri stanziati (5a e 5b)
Campo 3) - Eventuali risorse destinate alla realizzazione di abachi regionali di cui all'articolo 7, comma 2
Campo 4) - Risorse assegnate e trasferite alla Regione, secondo decreto di ripartizione, e destinate alla lettera b), al netto degli eventuali oneri stanziati (5a e 5b)
Campo 5a) - Eventuali risorse destinate a oneri di realizzazione ai sensi dell'articolo 2, comma 6
Campo 5a) - Eventuali risorse destinate alle verifiche tecniche ai sensi dell'articolo 2, comma 7

NB: la somma dei campi 2), 3), 4) e 5a) e 5b) deve risultare pari al totale delle risorse assegnate e trasferite alla Regione secondo il relativo decreto di ripartizione delle risorse di cui all'articolo 3, comma 4

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**6) Rendiconto complessivo delle risorse impegnate, utilizzate e non utilizzate per attività lettera a) (di cui all'art.2 comma 1)**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| **ORDINANZA** | **Risorse destinate alla lettera a) (€)** | **Risorse impegnate per lettera a) (€)** | **Risorse utilizzate per lettera a) (€)** | **Risorse non utilizzate per lettera a) (€)** |
| | | | | |
| **TOTALE** | | | | |

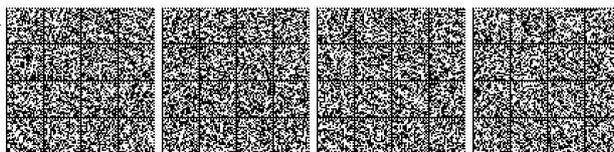
Campo 2) - Risorse assegnate e trasferite alla Regione, secondo il decreto di ripartizione, destinate alla lettera a), al netto delle risorse destinate agli abachi e degli eventuali oneri stanziati. L'importo deve essere uguale a quello indicato nella tabella 4, colonna 2
Campo 3) - Risorse impegnate dalla Regione, medianti decreti o atti formali, per le attività della lettera a)
Campo 4) - Risorse utilizzate dalla Regione per le attività della lettera a), coerentemente con le definizioni dell'articolo 19, comma 5
Campo 5) - Risorse non utilizzate dalla Regione per le attività della lettera a), coerentemente con le definizioni dell'articolo 19, comma 5

NB: la somma dei totali delle risorse utilizzate e non utilizzate (colonne 4 e 5) deve risultare uguale al totale della colonna 2 (risorse destinate alla lettera a)

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**7) Rendiconto complessivo delle risorse impegnate, utilizzate e non utilizzate per attività lettera b) (di cui all'art.2 comma 1)**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| **ORDINANZA** | **Risorse destinate alla lettera b) (€)** | **Risorse impegnate per lettera b) (€)** | **Risorse utilizzate per lettera b) (€)** | **Risorse non utilizzate per lettera b) (€)** |
| | | | | |
| **TOTALE** | | | | |

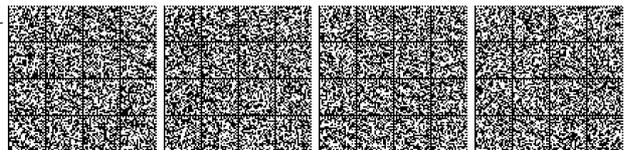
Campo 2) - Risorse assegnate e trasferite alla Regione, secondo il decreto di ripartizione, e destinate specificatamente alla lettera b) al netto degli eventuali oneri stanziati.
L'importo deve essere uguale a quello indicato nella tabella 4, colonna 4
Campo 3) - Risorse impegnate dalla Regione, mediante decreti o atti formali, per le attività della lettera b)
Campo 4) - Risorse utilizzate dalla Regione per le attività della lettera b), coerentemente con le definizioni dell'articolo 19, comma 6
Campo 5) - Risorse non utilizzate dalla Regione per le attività della lettera b), coerentemente con le definizioni dell'articolo 19, comma 6

NB: la somma dei totali delle risorse utilizzate e non utilizzate (colonne 4 e 5) deve risultare uguale al totale della colonna 2 (risorse destinate alla lettera b)

Regione |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| data |__|__| |__|__| |__|__|__|__| data trasferimento fondi da DPC |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

**8) Rendiconto complessivo delle risorse impegnate, utilizzate e non utilizzate relativamente agli oneri di realizzazione (di cui all'art.2 comma 6)**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| **ORDINANZA** | **Risorse destinate ad oneri (€)** | **Risorse impegnate per oneri (€)** | **Risorse utilizzate per oneri (€)** | **Risorse non utilizzate per oneri (€)** |
| | | | | |
| **TOTALE** | | | | |

Campo 2) – Eventuali risorse destinate specificatamente agli oneri di realizzazione stanziati dalla Regione ai sensi dell'articolo 2, comma 6
L'importo deve essere uguale a quello indicato nella tabella 4, colonne 5a e 5b.
Campo 3) - Risorse impegnate dalla Regione, medianti decreti o atti formali, per gli oneri di realizzazione
Campo 4) - Risorse utilizzate dalla Regione per gli oneri di realizzazione
Campo 5) - Risorse non utilizzate dalla Regione per gli oneri di realizzazione

NB: la somma dei totali delle risorse utilizzate e non utilizzate (colonne 4 e 5) deve risultare uguale al totale della colonna 2 (risorse destinate agli oneri)

ALLEGATO *7*

ELENCO DEI COMUNI CON AG≥0,125 G
E PERIODI DI CLASSIFICAZIONE

Pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in ragione della mole dei dati ivi riportati.

ALLEGATO *8*

ELENCO DEI COMUNI CON STUDI PREGRESSI DI MICROZONAZIONE SISMICA

Pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in ragione della mole dei dati ivi riportati.

**21A03570**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Alymsys», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 74/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALYMSYS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

*Il dirigente:* PISTRITTO

---

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

ALYMSYS.

Codice ATC - principio attivo: L01XC07 bevacizumab.

Titolare: Mabxience Research SL

Cod. procedura EMEA/H/C/005286/0000.

GUUE 30 aprile 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

«Alymsys» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

«Alymsys» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Alymsys» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani e antracicline nei 12 mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Alymsys» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Alymsys», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Alymsys», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Alymsys» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Alymsys», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Alymsys», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube

di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Alymsys», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Alymsys», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione*

«Alymsys» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Alymsys» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante un'infusione endovenosa di 90 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in 60 minuti. Se l'infusione di 60 minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in 30 minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Alymsys» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1509/001 - A.I.C.: 049432014 /E in base 32: 1H4KGG - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1509/002 - A.I.C.: 049432026 /E in base 32: 1H4KGU - 25 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

*Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**21A03629**

---

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Oyavas», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 75/2021).

## IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OYAVAS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione: OYAVAS.

Codice ATC - principio attivo: L01XC07 Bevacizumab.

Titolare: Stada Arzneimittel AG.

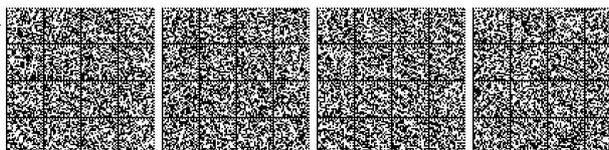
Codice procedura EMEA/H/C/005556/0000.

GUUE 30 aprile 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Oyavas» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto;

«Oyavas» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1;

«Oyavas» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani e antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Oyavas» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1;

«Oyavas», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

«Oyavas», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1);

«Oyavas» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

«Oyavas», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1);

«Oyavas», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Oyavas», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1);

«Oyavas», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione:

«Oyavas» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici;

«Oyavas» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante un'infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Oyavas» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1510/001 A.I.C.: 049431012 /E in base 32: 1H4JH4 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1510/002 A.I.C.: 049431024 /E in base 32: 1H4JHJ - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**21A03630**

---

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fulvestrant Mylan», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 76/2021).

## IL DIRIGENTE
### DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FULVESTRANT MYLAN;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

FULVESTRANT MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: L02BA03 Fulvestrant.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice procedura EMEA/H/C/004649/IB/0009/G.

GUUE 30 aprile 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Fulvestrant» è indicato

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina,

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

«Fulvestrant Mylan» deve essere somministrato come due iniezioni consecutive di 5 mL per iniezione intramuscolare lenta (1 o 2 minuti/iniezione), una in ciascun gluteo (area glutea).

Si deve usare cautela durante l'iniezione di «Fulvestrant Mylan» nel sito dorsogluteale a causa della vicinanza al nervo sciatico sottostante.

Per le istruzioni dettagliate per la somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1253/003 - A.I.C.: 045924038 /E In base 32: 1CTHQ6

250 mg - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) 5 ml (50 mg / *ml)* - 4 siringhe pre-riempita + 4 aghi di sicurezza;

EU/1/17/1253/004 - A.I.C.: 045924040 /E In base 32: 1CTHQ8

250 mg - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) 5 ml (50 mg / *ml)* - 6 siringhe pre-riempite + 6 aghi di sicurezza.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

**21A03631**

DETERMINA 9 giugno 2021.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Accord», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 77/2021).

## IL DIRIGENTE
### DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 febbraio 2020 (protocollo MGR/19515/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale LENALIDOMIDE ACCORD (lenalidomide);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LENALIDOMIDE ACCORD;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LENALIDOMIDE ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX04 Lenalidomide

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/004857/IB/0011/G; EMEA/H/C/004857/IB/0012/G.

GUUE 30 aprile 2021.

Indicazioni terapeutiche

*Mieloma multiplo*

«Lenalidomide Accord» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Accord» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Accord», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

*Sindromi mielodisplastiche*

«Lenalidomide Accord» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

*Linfoma mantellare*

«Lenalidomide Accord» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

*Linfoma follicolare*

«Lenalidomide Accord» in associazione con rituximab (anticorpo anti CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Modo di somministrazione

il trattamento con lenalidomide deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di dodici ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di dodici ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale

le capsule di «Lenalidomide Accord» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate. Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo;

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal *blister*, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1316/012 - A.I.C.: 047188127 /E In base 32: 1F024Z

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/al/pvc/al) - 7 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/013 - A.I.C.: 047188139 /E In base 32: 1F025C

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/al/pvc/al) - 7 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/014 - A.I.C.: 047188141 /E In base 32: 1F025F

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/al/pvc/al) - 7 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima del lancio del medicinale sul mercato, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere «Lenalidomide Accord» e tutti i farmacisti che lo dispensano, ricevano una nota informativa importante (*direct healthcare professional communication*), come descritto di seguito.

prima della prescrizione (e, ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Accord» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura;

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale;

3. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale della Nota informativa importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito;

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

La Nota informativa importante prima del lancio del medicinale sul mercato dovrà essere composta da due parti:

un testo principale come concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP);

requisiti nazionali specifici, come concordato con l'autorità nazionale competente, riguardanti:

la distribuzione del medicinale;

l'assicurazione che siano state messe in atto tutte le misure appropriate prima della dispensazione di «Lenalidomide Accord».

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata

posologia;

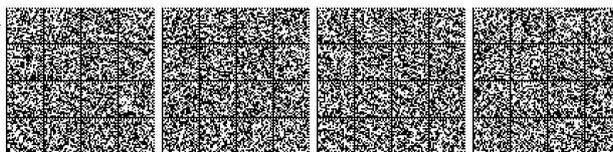
durata massima del trattamento prescritto secondo i regimi posologici per le indicazioni approvate;

quattro settimane di trattamento per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane di trattamento per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Lenalidomide Accord» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Accord»;

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Accord»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente;

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Accord»;

descrizione del rischio di *tumour flare reaction* nei pazienti affetti da MCL;

descrizione del rischio di progressione a leucemia mieloide acuta (LMA) nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS), comprendente i tassi di incidenza risultanti dagli studi clinici;

descrizione del rischio di SPM.

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità

algoritmo per l'implementazione del programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del programma di prevenzione della gravidanza (PPG);

necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza;

consigli sui *test* adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Accord»;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Accord» o poco dopo l'interruzione della terapia.

Obblighi in caso di gravidanza

istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza;

*check list* per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità all'inizio del trattamento, riceva l'orientamento adeguato riguardo il trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza;

moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili ed i loro compagni;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Accord»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Accord» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante la terapia (incluso durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Accord»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

la necessità di evitare un'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata;

il regime dei *test* di gravidanza;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, almeno ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento;

la necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

la necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

la necessità di evitare l'esposizione del feto;

la necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

durante il trattamento con «Lenalidomide Accord»;

per sette giorni dopo l'ultima dose;

avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza;

avvertenza che il paziente non deve donare liquido seminale o sperma durante la terapia (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Lenalidomide Accord».

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo e internista (RNRL).

**21A03632**

DETERMINA 16 giugno 2021.

**Inserimento del medicinale «Tocilizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.** (Determina n. 73543/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

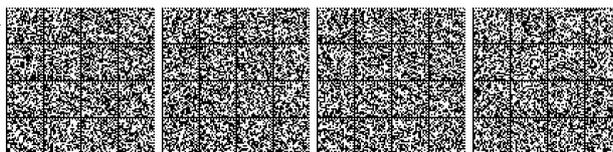
Vista la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri 13 gennaio 2021 recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili» che estende lo stato di emergenza nazionale fino al 31 aprile 2021;

Considerato il protrarsi dell'emergenza sanitaria a livello nazionale e mondiale;

Considerati i risultati di otto studi clinici randomizzati che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza di TOCILIZUMAB nel trattamento del COVID e che hanno mostrato una maggiore efficacia del medicinale nei pazienti con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti affetti da COVID-19, ospedalizzati e con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021 - Stralcio verbale n. 44;

Vista la delibera di approvazione del Consiglio d'amministrazione di AIFA del 28 maggio 2021, n. 34 - punto n. 2;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla CTS dell'AIFA in relazione alla scheda d'uso del medicinale «Tocilizumab» per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nelle riunioni del 12 aprile 2021 e 9 giugno 2021;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Tocilizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Tocilizumab» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determinazione.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96 e agli aggiornamenti sui farmaci per il trattamento della malattia COVID-19 presenti alla pagina https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2021

*Il dirigente:* PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

***Tocilizumab nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19***

***CTS, 09 giugno 2021***

| Si forniscono di seguito elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi del medicinale sul singolo paziente. | |
|---|---|
| ***Per quali pazienti è raccomandabile?*** | Alla luce delle attuali conoscenze l'utilizzo di tocilizumab può essere rimborsato dal SSN per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.<br>In particolare, si considerano candidabili al trattamento con tocilizumab i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti:<br>• Pazienti recentemente ospedalizzati ricoverati in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi; oppure pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L).<br>• Soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). |
| ***A quali dosaggi è preferibilmente prescrivibile e in quali forme?*** | ***Dosaggio consigliato***<br>Il dosaggio raccomandato di tocilizumab nei pazienti adulti è di pari a 8 mg/kg, da somministrare mediante infusione endovenosa della durata di 60 minuti.<br>In assenza di miglioramento clinico dei segni e dei sintomi dopo la prima dose, può essere somministrata una seconda dose ad un intervallo minimo di almeno 8 ore.<br>Non sono consigliate dosi superiori a 800 mg per infusione.<br>Per situazioni particolari si rimanda alla scheda tecnica del medicinale RoActemra®. |
| ***Chi può prescrivere il farmaco in questa fase di emergenza*** | Tocilizumab (RoActemra®) è un farmaco ospedaliero con prescrizione limitativa.<br>Per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità in L648/96 la prescrizione è limitata ai clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19. |
| ***Quali sono i maggiori rischi in termini di reazioni avverse?*** | **Avvertenze** (da scheda tecnica)**:**<br>• Infezioni attive in atto (diverse da COVID-19) che potrebbero peggiorare con l'utilizzo di tocilizumab<br>• storia di ulcerazione intestinale o diverticolite<br>• epatopatia attiva e compromissione epatica<br>Per altre informazioni sulla sicurezza si vedano la scheda tecnica e gli studi recentemente pubblicati. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_it.pdf |

| *Può essere prescritto insieme ad altri farmaci?* | **Principali Interazioni** (da scheda tecnica)**:**<br>Quando si inizia o si interrompe la terapia con tocilizumab, i pazienti in trattamento con medicinali il cui dosaggio deve essere aggiustato su base individuale e che sono metabolizzati mediante CYP450 3A4, 1A2 o 2C9 (quali metilprednisolone, desametasone, (con la possibilità della sindrome da sospensione del glucocorticoide orale), atorvastatina, bloccanti dei canali del calcio, teofillina, warfarin, fenprocumone, fenitoina, ciclosporina o benzodiazepine) devono essere monitorati, poiché potrebbe essere necessario un incremento della loro dose per mantenere l'effetto terapeutico. In considerazione della sua lunga emivita (t1/2) di eliminazione, l'effetto di tocilizumab sull'attività dell'enzima CYP450 può persistere per diverse settimane dopo l'interruzione della terapia.<br>Per altre informazioni sulle interazioni farmacologiche si veda la scheda tecnica e si consulti il sito***:*** https://www.covid19-druginteractions.org/. |
|---|---|

***Inquadramento***

**Tocilizumab** (RoActemra® concentrato per soluzione per infusione 20 mg/ml) è un anticorpo monoclonale umanizzato in grado di legarsi in modo aspecifico ai recettori dell'IL-6 sia solubile (sIL-6R) che di membrana (mIL-6R), dimostrando di inibire i segnali da essi mediati.

Tocilizumab (TCZ) è indicato per le seguenti condizioni cliniche:

- artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con metotrexato (MTX);
- AR da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più Farmaci Antireumatici Modificanti la Malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDS) o anti-TNF;
- artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti con età ≥ 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedenti terapie con FANS o corticosteroidi sistemici;
- poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa), in combinazione con MTX, in pazienti di età ≥ 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX;
- sindrome da rilascio di citochine (cytokine release syndrome, CRS) indotta da linfociti CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapies) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età ≥ 2 anni.

***Razionale***

Il razionale di utilizzo del TCZ nei pazienti complessi con infezione da SARS-CoV-2 si basa sulla capacità di bloccare il recettore dell'IL-6 (IL-6R), impedendo così gli effetti dell'attivazione della cascata pro-infiammatoria.
IL-6 rappresenta il target di una potenziale strategia terapeutica nel trattamento dei casi gravi e critici di pazienti affetti da COVID-19. L'infezione da SARS-CoV-2 induce una risposta immunitaria dell'ospite eccessiva e aberrante, associata a una sindrome da distress respiratorio acuto e, nella maggior parte dei pazienti critici, a una "tempesta di citochine" (aumento dei livelli plasmatici e tissutali di varie citochine che producono danno a lungo termine e fibrosi del tessuto polmonare). Numerosi studi hanno evidenziato una correlazione tra i livelli di IL-6 e una più veloce progressione della malattia da SARS-CoV-2 (*Mojtabavi H et*

*al. 2020*). È stato ipotizzato che terapie che hanno come bersaglio le citochine coinvolte in questa aberrante risposta infiammatoria (tra cui appunto IL-6) possano avere un importante ruolo terapeutico nel ritardare il danno polmonare nei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2.

***Principali evidenze disponibili***

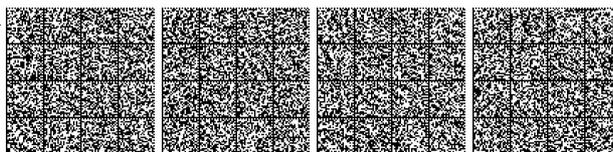
*Studi clinici randomizzati*

Negli ultimi mesi si sono resi disponibili i risultati di 9 studi clinici randomizzati controllati, pubblicati su importanti riviste internazionali, finalizzati a valutare l'efficacia e la sicurezza di TCZ nel trattamento del COVID.

I principali risultati sono riassunti a seguire in ordine cronologico:

- 01/05/2021: vengono pubblicati i risultati, disponibili in forma di *pre-print* dal febbraio 2021, relativi al trattamento con tocilizumab ottenuti nello studio RECOVERY (*Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY*), un ampio trial *multi-arm* adattivo volto a valutare l'efficacia di differenti opzioni terapeutiche per pazienti COVID-19 ricoverati (*RECOVERY Trial, 2021*). I soggetti ospedalizzati con ipossia (SaO2<92% o che richiedevano terapia con ossigeno) e con indici di flogosi elevati (CRP≥75mg/L) venivano randomizzati a tocilizumab in aggiunta alla terapia standard o al trattamento standard (SOC). Sono stati randomizzati 4.116 soggetti (2.022 nel braccio in trattamento con TCZ e 2.094 nel braccio SOC): il 45% riceveva ossigenoterapia a bassi flussi, il 41% era in supporto respiratorio non invasivo e il 14% era in ventilazione meccanica invasiva; inoltre l'82% dei partecipanti riceveva corticosteroidi all'arruolamento. Complessivamente, il decesso è stato riscontrato in 621/2.022 (31%) dei pazienti assegnati a TCZ e 729/2.094 (35%) dei pazienti nel gruppo SOC (RR 0.85; 95%CI 0.76-0.94; p = 0.0028). Risultati coerenti sono stati osservati in tutti i sottogruppi di pazienti pre-specificati. In particolare, è stato osservato un chiaro beneficio in termini di mortalità in coloro che assumevano corticosteroidi sistemici. I pazienti assegnati a tocilizumab avevano inoltre maggiori probabilità di essere dimessi vivi dall'ospedale entro 28 giorni (57% contro 50%; RR 1,22; IC 95% 1.12-1.34; p <0.0001). Restringendo l'analisi al sottogruppo di coloro che non ricevevano ventilazione meccanica invasiva al basale, i pazienti assegnati a TCZ avevano una minore probabilità di raggiungere l'endpoint composito di ventilazione meccanica invasiva o morte (35% vs 42%; RR 0.84; IC 95% 0.77-0.92; p <0. 0001). In una meta-analisi sui risultati di mortalità che gli autori conducono includendo anche altri 7 studi gli autori riportano una riduzione in termini relativi di circa il 14% del rischio di morte (RR 0.86; 95%CI 0.78-0.94; P=0.0017).
- 04/03/2021: *Soin AS et al – COVINTOC Study – Lancet Respir Med 2021*: vengono pubblicati on line i risultati di un piccolo studio randomizzato, in aperto, condotto in India tra maggio e agosto 2020. Lo studio prevedeva l'arruolamento di soggetti adulti con malattia di stadio moderato severo secondo la classificazione locale indiana e la randomizzazione al trattamento con tocilizumab (6 mg/kg) *vs* lo *standard of care (SOC)*. I gruppi in studio non erano perfettamente bilanciati al baseline inquanto una proporzione maggiore di soggetti con COVID severo era randomizzata nel gruppo di trattamento con tocilizumab; e percentuali di soggetti in trattamento con corticosteroidi (91%) e remdesivir (rispettivamente 43% e 41%) erano ben bilanciate tra i due gruppi. Sebbene l'endpoint primario (rappresentato dalla progressione clinica da moderato a severo o da severo al decesso a 14 giorni) fosse stato raggiunto in un numero minore di soggetti nel gruppo trattato con tocilizumab (8/91, pari al 9%) rispetto al gruppo SOC (11/88, pari al 13%), tale differenza non era statisticamente significativa (-3.71; 95%CI -18.23; 11.19; p=0.42). In una analisi post-hoc relativa esclusivamente ai soggetti con COVID severo, la differenza tra i due gruppi in termini di progressione della malattia a 14 giorni era statisticamente significativa a vantaggio del braccio trattato con tocilizumab (8/50 *vs* 14/41).

- 25/02/2021: *Gordon AC et al for the REMAP-CAP Investigators; NEJM 2021*: vengono pubblicati i risultati relativi al *domain* di terapie immunomodulanti (anti-IL-6) dello studio REMAP-CAP (*Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia*), ampia piattaforma di trial *open-label*, *multi-domain*, adattivo volto a valutare l'efficacia di differenti opzioni terapeutiche per pazienti COVID-19 ricoverati. Il *domain* relativo alla terapia immunomodulante prevedeva l'arruolamento di soggetti adulti ricoverati in terapia intensiva, che, entro 24 ore dall'inizio di una terapia di supporto d'organo, venivano randomizzati a tocilizumab (8mg/kg; n=353), sarilumab (400 mg; n=48), o terapia standard non immunomodulante (n=402). Tutti i soggetti, eccetto 3, ricevevano supporto respiratorio all'arruolamento: alti flussi con canula nasale nel 29% dei casi, ventilazione meccanica non invasiva o invasiva rispettivamente nel 42% e 29% dei soggetti. Rispetto all'endpoint primario (rappresentato da una scala ordinale che combinava la mortalità ospedaliera e i giorni privi di supporto d'organo fino al giorno 21 di osservazione), i dati dello studio hanno prodotto un *odds ratio* stimato di 1.46 (95%CI 1.25-2.24) e di 1.76 (95%CI 1.17-2.91) per una maggiore efficacia associata rispettivamente a tocilizumab e sarilumab rispetto a nessuna modulazione immunitaria, con un alto grado di certezza statistica (con una probabilità di essere superiore a nessuna modulazione immunitaria del 99.9% per tocilizumab e del 99.5% per sarilumab). In particolare il numero di giorni privi di supporto d'organo era pari a 10 (IQR, da -1 a 16) nel gruppo trattato con tocilizumab, a 11 (IQR, 0-16) nel gruppo trattato con sarilumab e 0 (IQT, da -1 a 15) nel gruppo placebo. La mortalità ospedaliera era pari al 28% (98/350) per TCZ, 22.2% (10/45) per sarilumab e 35.8% (142/397) per il gruppo di controllo (con una differenza statisticamente significativa).
- 25/02/2021: *Rosas IO et al. 2020 (COVACTA Study)*: Lo studio COVACTA è un trial randomizzato in doppio cieco vs placebo, condotto in 9 paesi in Europa, US e Canada, che prevedeva la randomizzazione in rapporto 2:1 a tocilizumab ev (8 mg/kg fino a un massimo di 800 mg ripetibili dopo 8-24 ore dalla precedente in caso di mancata risposta) o placebo. Lo studio arruolava soggetti adulti con polmonite severa (SaO2<93% e Pa/Fi <300 mmHg); l'endpoint era rappresentato dal *clinical status* al giorno 28 sulla base della scala a 7-categorie del WHO. Nello studio sono stati arruolati 438 soggetti (294 nel braccio in trattamento con TCZ e 144 nel braccio placebo). Si noti che i soggetti randomizzati al TCZ presentavano percentuali minori di soggetti trattati con steroidi e antivirali. Tra i due gruppi in studio non si evidenziavano differenze statisticamente significative in termini di *clinical status*, né di mortalità a 28 giorni (19.7% *vs* 19.4%), mentre si registravano tempi più brevi di dimissione (20 *vs* 28 giorni) e di permanenza in ICU (9.8 *vs* 15.5 giorni).
- 20/01/2021: *Veiga VC et al. 2021 (TOCIBRAS Study)*: si tratta di un piccolo studio condotto in Brasile che arruolava soggetti in terapia con ossigeno o in ventilazione meccanica e con almeno 2 biomarcatori di infiammazione alterati (tra CRP, D dimero, LDH e ferritina) e ne prevedeva la randomizzazione a TCZ (8 mg/kg; n=65) o standard di cura (n=64). L'endpoint primario era originariamente rappresentato dal *clinical status* a 51 giorni sulla scala ordinale a 7- categorie del WHO, ma successivamente, a causa dell'impossibilità di dimostrare l'assunzione di proporzionalità delle probabilità, l'endpoint primario è stato modificato in un endpoint composito di mortalità e ventilazione meccanica. Lo studio è stato precocemente interrotto dal DSMB dopo l'arruolamento di 129 soggetti per un eccesso di morti nel gruppo di trattamento attivo: 18/65 (28%) nel gruppo TCZ e 13/64 (20%) nel gruppo SOC (OR 1.54; 0.66-3.66). In particolare il numero di decessi era maggiore nel trattamento con TCZ (17%) rispetto al trattamento SOC (3%). Tali dati sono tuttavia di difficile interpretazione a causa della precoce interruzione dello studio, del numero esiguo di soggetti arruolati e degli ampi margini di incertezza nella stima dell'effetto.

- 17/12/2020: *Salama C et al. 2021 (EMPACTA Study)*: si tratta di uno studio randomizzato, in doppio-cieco condotto vs placebo. Lo studio prevedeva l'arruolamento di adulti ricoverati per polmonite con SaO2<94% ma che non necessitassero di C-PAP o di ventilazione meccanica. In totale sono stati arruolati 249 soggetti nel gruppo con TCZ e 128 soggetti nel gruppo placebo. In generale la popolazione arruolata non presentava quadri clinici molto compromessi: il 9.3% della popolazione era nella categoria 2 della scala WHO, il 64% in categoria 3 e il 26.5% in categoria 4. L'endpoint primario era l'endpoint composito di mortalità e ventilazione meccanica al giorno 28 ed era raggiunto nel 12,0% dei soggetti trattati con TCZ e nel 19,3% del gruppo placebo (HR 0.56; IC 95% 0.33- 0.97; P = 0,04 al log-rank test). Il decesso per qualsiasi causa entro il giorno 28 si è verificato nel 10.4% dei pazienti nel gruppo tocilizumab e nell'8.6% di quelli nel gruppo placebo (differenza tra i gruppi non significativa).
- 20/10/2020 *Hermine O et al. 2020 (CORIMUNO Trial)*: studio randomizzato, open-label con disegno di analisi bayesana, condotto in Francia su soggetti adulti con polmonite da COVID-19 che richiedono ossigeno a flussi >3L/min ma che non sono in ventilazione meccanica né ricoverati in terapia intensiva. I partecipanti sono stati randomizzati a TCZ (n=64) o a trattamento standard (n=67). Lo studio prevedeva due endpoint primari rappresentati dal raggiungimento di un punteggio >5 nello score a 10 punti del WHO Clinical Progression Scale (WHO-CPS) al giorno 4 e dalla sopravvivenza senza necessità di ventilazione meccanica a 14 giorni. Un punteggio WHO-CPS è stato ottenuto in 12 soggetti trattati con TCZ e in 19 soggetti del gruppo di controllo, con una probabilità a posteriori che non ha raggiunto la soglia del 95%. Per contro, al giorno 14, un numero significativamente minore di soggetti trattati con TCZ necessitava di ventilazione meccanica rispetto al controllo (24% vs 36%) con una probabilità a posteriori superiore al 95%.
  Una successiva analisi dei dati dello studio CORIMUNO con un follow-up più lungo (*Meriette et al. 2021*), a 90 giorni, ha evidenziato una differenza statisticamente significativa in termini di riduzione della mortalità nel braccio tocilizumab rispetto al trattamento standard (7/63 pari a 11% *vs* 11/67 pari al 18%; HR 0.64; 95% CI, 0.25-1.65).
- 20/10/2020: *Salvarani C t al. 2020*: Studio italiano, multicentrico, randomizzato, in aperto. Lo studio ha visto la partecipazione di 24 centri clinici italiani e prevedeva l'arruolamento di soggetti affetti da polmonite da COVID-19 con un rapporto Pa/FiO2 tra 200-300 mmHg e con fenotipo infiammatorio definito come febbre e livelli elevati di CRP. I soggetti erano randomizzati a ricevere tocilizumab o il trattamento standard (i soggetti nel gruppo di controllo, al peggioramento, potevano fare terapia con TCZ). L'endpoint primario dello studio era un endpoint composito di ricorso alla ventilazione meccanica invasiva, decesso o aggravamento con Pa/FiO2<150 mmHg. Lo studio è stato interrotto dal DSMB prematuramente, dopo l'arruolamento di 126 pazienti (un terzo della casistica prevista) per futilità a seguito di una *interim analysis* che non ha dimostrato differenze significative in termini di progressione clinica tra i due gruppi in studio (28.3% vs 27.0%).
- 21/20/2020*: Stone JH et al. 2020*: Studio randomizzato in doppio-cieco, controllato vs placebo in cui sono stati arruolati soggetti con polmonite da COVID-19, SatO2<92%, stato infiammatorio. L'endpoint primario era rappresentato dall'endpoint combinato di tempo al decesso o all'intubazione. Nello studio sono stati arruolati 243 soggetti (161 nel gruppo TCZ e 82 nel gruppo placebo) e i due gruppi non differivano in termini di tempo al decesso o all'intubazione. A 14 giorni, il 18,0% dei pazienti nel gruppo tocilizumab e il 14,9% dei pazienti nel gruppo placebo avevano avuto un peggioramento della malattia. Il tempo mediano all'interruzione dell'ossigeno supplementare è stato di 5,0 giorni (95% CI, 3,8-7,6) nel gruppo tocilizumab e 4,9 giorni (95% CI, 3,8-7,8) nel gruppo placebo (P = 0,69).

Nel complesso i dati derivanti dagli studi clinici randomizzati sono di non facile interpretazione a causa delle importanti differenze tra i diversi studi in termini di popolazione studiata (per gravità, trattamenti concomitanti e timing di inizio della terapia) e dei differenti *outcome* valutati (*Angriman F et al. 2021*). Analizzando nel dettaglio le popolazioni incluse negli studi clinici si nota che i setting in cui tocilizumab ha mostrato maggiore efficacia sono rappresentati da pazienti con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. In particolare, si considerano candidabili al trattamento con tocilizumab i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi da meno di 24/48 ore, o in condizioni cliniche rapidamente ingravescenti che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi, in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). L'utilizzo può altresì essere considerato in soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica malgrado l'utilizzo di desametasone che richiedono un fabbisogno di ossigeno in rapido aumento pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L).

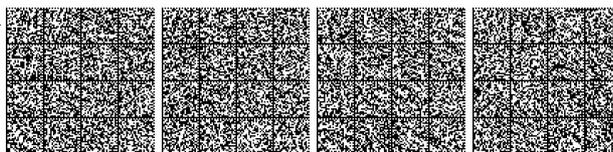
*Studi osservazionali*

Sono stati condotti numerosi studi osservazionali, sia prospettici che retrospettivi, che hanno valutato l'utilizzo di tocilizumab nei soggetti con COVID-19.
In particolare, è stata recentemente pubblicata una meta-analisi in cui sono stati valutati 10 studi osservazionali per un totale di 1.358 soggetti trattati (*Malgie J et al. 2020*). La qualità degli studi è stata considerata adeguata per 9/10 studi e i risultati hanno evidenziato, nel gruppo di soggetti trattati con TCZ, una mortalità inferiore del 12% rispetto al gruppo di controllo (95%CI 4.6%-20%), con un NNT, nel caso della stima più conservativa e aggiustando per l'eterogeneità, pari a 11.

*Revisioni scientifiche e meta-analisi*
Si sono rese disponibili revisioni scientifiche e meta-analisi aggiornate in tempo reale ("*living systematic review and network meta-analysis*") condotte da importanti gruppi di ricerca in cui sono sintetizzati i risultati degli studi clinici di volta in volta disponibili.

- In una delle principali *living systematic review* disponibili, curata dal gruppo Cochrane in collaborazione con numerose istituzioni universitarie e di ricerca (https://covid-nma.com/living_data/index.php ), l'analisi dei dati disponibili derivanti da RCT, aggiornata al 11/04/2021 e inclusivi anche dei dati dello studio RECOVERY, conferma un effetto protettivo del tocilizumb su outcome di mortalità (RR 0.89; 95%CI 0.82-0.97) e di tempo al miglioramento clinico (RR 1.27; 95%CI 1.13-1.43).

- 16/04/2021 – *Selveraj V et al. 2021*: si tratta di una meta-analisi che ha preso in considerazione 9 studi randomizzati controllati per un totale di 6.490 soggetti inclusi: 3.358 soggetti trattati con tocilizumab e 3.132 trattati con cure standard/placebo. L'analisi aggregata ha mostrato un rischio significativamente ridotto di mortalità per tutte le cause (RR 0.89; 95% CI 0.80-0.98, $p = 0.02$) e progressione alla ventilazione meccanica (RR 0.80, 95% CI 0.71-0.89, $p < 0.0001$) nel gruppo trattato con tocilizumab rispetto alla terapia standard o al placebo. Inoltre, c'è stata una tendenza verso un miglioramento del tempo mediano alla dimissione ospedaliera (RR 1,28, IC 95% 1,12-1,45, p = 0,0002).

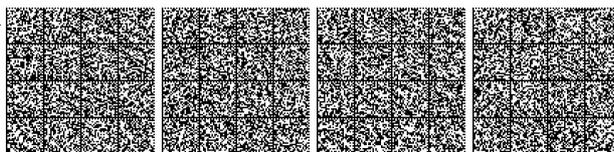
- 18/03/2021- *Ghosn L et al. 2021*: viene pubblicata una review del gruppo *Cochrane* relativa all'utilizzo degli inibitori dell'IL-6 per COVID-19. Analizzando i dati relativi a 8 trial randomizzati per un totale di

6.363 partecipanti, l'utilizzo di tocilizumab riduce la mortalità per tutte le cause a 28 giorni rispetto allo standard di cura o al placebo (RR 0.89; 95%CI 0.82-0.97; *high-certainty evidence*), mentre l'effetto su altri outcome risulta ancora incerto.

- 12/02/2021 – *Khan FA et al. 2021*: si tratta di una revisione sistematica e meta-analisi in cui sono stati considerati differenti trattamenti immunomodulanti: anakinra, sarilumab, siltuximab, e tocilizumab. Sono stati inclusi 71 studi (di cui 6 RCT) per un totale di 22.058 soggetti. Il tocilizumab è risultato essere il farmaco più studiato (60/71 studi). Nell'ambito degli studi prospettici, TCZ è risultato associato ad miglioramento della sopravvivenza in un analisi non controllata (unadjusted-RR 0.83, 95% CI 0.72-0.96, I2=0.0%). Nell'ambito delle valutazioni retrospettive, TCZ è risultato associato ad una minore gravità utilizzando come endpoint una scala ordinale di severità della malattia (OR 1.34, 95% CI 1.10-1.64, $I^2$=98%) e a un ridotto rischio di morte (AdjHR 0.52, 95% CI 0.41-0.66, $I^2$=76.6%). Tuttavia gli studi retrospettivi erano gravati da una rilevate eterogeneità che rende difficilmente interpretabili i risultati ottenuti.

- *30/12/2020 – Kim MS et al. 2020*: si tratta di una revisione sistematica e *network meta-analysis* (NMA) per valutare sistematicamente l'efficacia comparativa e la sicurezza degli interventi farmacologici per COVID-19 e il livello di evidenza alla base di ciascun regime di trattamento in diversi contesti clinici. Sono stati inclusi nella revisione un totale di 110 studi (40 RCTs e 70 studi osservazionali). Nelle analisi che includevano anche gli studi osservazionali tocilizumab si associava ad una ridotta mortalità sia nel setting di soggetti non ricoverati in terapie intensiva (OR 0.43, 95% CI 0.30 to 0.60, p < 0.001), sia nei soggetti con malattia di grado severo (OR 0.62, 95% CI 0.42 to 0.90, p = 0.012).

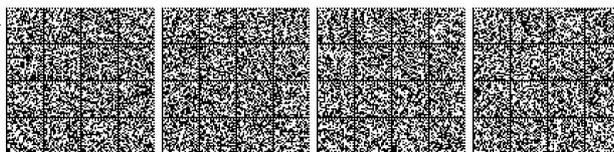
***Raccomandazioni di organismi internazionali***

- **National Institutes of Health (NIH)**: NIH ha aggiornato le proprie raccomandazioni a seguito della disponibilità dei dati relativi agli studi REMAP-CAP e RECOVERY [Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines (ultimo aggiornamento della sezione specifica: 21 aprile 2021)].
  Il panel raccomanda l'uso di tocilizumab (dose singola endovenosa di 8 mg / kg di peso corporeo effettivo, fino a 800 mg) in combinazione con desametasone (6 mg al giorno per un massimo di 10 giorni) in pazienti ospedalizzati che presentano un rapido scompenso della respirazione dovuto a COVID-19. I pazienti inclusi in questa popolazione sono:
  - Pazienti ospedalizzati di recente (entro 3 giorni) che sono stati ricoverati in unità di terapia intensiva (ICU) nelle 24 ore precedenti e che necessitano di ventilazione meccanica invasiva, ventilazione meccanica non invasiva (NIV) o ossigeno con canula nasale ad alto flusso (HFNC) (> 0,4 $FiO_2$/30 L/min di flusso di ossigeno) (BIIa); *or*
  - Pazienti ospedalizzati di recente (entro 3 giorni), non in terapia intensiva con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono NIV o HFNC e che hanno marcatori di infiammazione significativamente aumentati (BIIa) (Nota: il criterio di inclusione dello studio RECOVERY per l'infiammazione era la proteina C-reattiva [CRP] ≥75 mg / L).

  Per i pazienti ospedalizzati con ipossiemia che richiedono una supplementazione di ossigeno convenzionale, le evidenze disponibili non sono sufficienti per identificare i soggetti che possano trarre maggior beneficio dall'aggiunta di tocilizumab. Alcuni membri del panel raccomandano l'utilizzo di tocilizumab anche in pazienti che mostrano un fabbisogno di ossigeno in rapido aumento durante il trattamento con desametasone e hanno una PCR ≥75 mg / L ma che non richiedono ancora NIV o HFNC.

- **Infectious Diseases Society of America (IDSA)** la società americana pubblica le Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 (ultimo aggiornamento della sezione specifica: 17/02/2021)
  Nell'ambito dei pazienti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave o critico in rapida evoluzione, il panel delle linee guida IDSA suggerisce di utilizzare il tocilizumab in aggiunta allo standard di cura (cioè steroidi) piuttosto che al solo standard di cura. (Raccomandazione condizionale, scarsa certezza delle prove).

- **NHS Interim Position Statement**: Interleukin-6 inhibitors (tocilizumab or sarilumab) for patients admitted to ICU with COVID-19 pneumonia (adults) - 22 February 2021 (https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2021/02/C1143-interim-clinical-commissioning-policy-tocilizumab-rps-v2.pdf):
  "*I medici dovrebbero prendere in considerazione la prescrizione di tocilizumab per via endovenosa seguendo i criteri definiti sotto per i pazienti in terapia intensiva. Il sarilumab per via endovenosa potrebbe essere considerato come un'alternativa (se disponibile*).
  ….

  *Criteri di eleggibilità*:
  I pazienti devono soddisfare tutti i criteri di ammissibilità e nessuno dei criteri di esclusione. I pazienti sono idonei ad essere presi in considerazione per tocilizumab o sarilumab se:
  - Soggetti con infezione da COVID-19 confermata da test microbiologico o fortemente sospetta secondo la valutazione di un team multidisciplinare **AND**
  - Soggetti in trattamento con desametasone o cortisonico equivalente **AND**
  - Soggetti con CRP≥ 75mg/L; AND SaO2<92% in aria ambiente OR necessità di supplementazione di O2
    **OR**
  - Soggetti non trattati con inibitore dell'IL-6 per COVID-19 nel corso del ricovero ed entro 24-48 ore dall'inizio del supporto respiratorio (ossigeno nasale ad alto flusso, pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o ventilazione meccanica invasiva o non invasiva)

  Criteri di esclusione:
  • Nota ipersensibilità a tocilizumab o sarilumab [REMAP-CAP e RCP controindicazione]
  • Infezione coesistente che potrebbe essere peggiorato da tocilizumab o sarilumab [RCP controindicazione]
  • Sono trascorse più di 24 ore dal ricovero in ICU o più di 24 ore dopo avvio del supporto respiratorio (a seconda di quale sia il maggiore) [REMAP-CAP]
  • Una alanina aminotransferasi (ALT) o aspartato aminotransferasi (AST) basale più di 5 volte il limite superiore del normale (si raccomanda cautela se gli enzimi epatici sono più di 1,5 volte il limite superiore del normale) [REMAP-CAP e RCP speciale avvertenze e precauzioni per l'uso]
  • Una conta piastrinica al basale inferiore a 50 x $10^9$/ L [REMAP-CAP e RCP speciale avvertenze e precauzioni per l'uso]
  • Conta assoluta dei neutrofili al basale inferiore a 2 x $10^9$ / L [Avvertenza speciale RCP e precauzioni per l'uso]
  • Una condizione o un trattamento preesistente che determina un'immunosoppressione in corso [RCP avvertenze speciali e precauzioni per l'uso]."

***Riferimenti bibliografici***

Angriman F, Ferreyro BL, Burry L, et al. Interleukin-6 receptor blockade in patients with COVID-19: placing clinical trials into context. Lancet Respir Med. 2021 Apr 27:S2213-2600(21)00139-9. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00139-9. Epub ahead of print. PMID: 33930329; PMCID: PMC8078877.

Ghosn L, Chaimani A, Evrenoglou T, et al. Interleukin-6 blocking agents for treating COVID-19: a living systematic review. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Mar 18;3:CD013881. doi: 10.1002/14651858.CD013881. PMID: 33734435.

Gordon AC, Mouncey PR, Al-Beidh F, et al for the REMAP-CAP Investigators. Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1491-1502. doi: 10.1056/NEJMoa2100433. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33631065; PMCID: PMC7953461.

Hermine O, Mariette X, Tharaux PL, Resche-Rigon M, Porcher R, Ravaud P; CORIMUNO-19 Collaborative Group. Effect of Tocilizumab vs Usual Care in Adults Hospitalized With COVID-19 and Moderate or Severe Pneumonia: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2021 Jan 1;181(1):32-40. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6820. PMID: 33080017; PMCID: PMC7577198.

Khan FA, Stewart I, Fabbri L, Moss S, Robinson K, Smyth AR, Jenkins G. Systematic review and meta-analysis of anakinra, sarilumab, siltuximab and tocilizumab for COVID-19. Thorax. 2021 Feb 12:thoraxjnl-2020-215266. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215266. Epub ahead of print. PMID: 33579777.

Kim MS, An MH, Kim WJ, Hwang TH. Comparative efficacy and safety of pharmacological interventions for the treatment of COVID-19: A systematic review and network meta-analysis. PLoS Med. 2020 Dec 30;17(12):e1003501. doi: 10.1371/journal.pmed.1003501. PMID: 33378357; PMCID: PMC7794037.

Malgie J, Schoones JW, Pijls BG. Decreased mortality in COVID-19 patients treated with Tocilizumab: a rapid systematic review and meta-analysis of observational studies. Clin Infect Dis. 2020 Sep 23:ciaa1445. doi: 10.1093/cid/ciaa1445. Epub ahead of print. PMID: 32964913; PMCID: PMC7543350.

Mariette X, Hermine O, Tharaux PL, et al. Effectiveness of Tocilizumab in Patients Hospitalized With COVID-19: A Follow-up of the CORIMUNO-TOCI-1 Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2021 May 24. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.2209. Epub ahead of print. PMID: 34028504.

RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. Lancet. 2021 May 1;397(10285):1637-1645. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00676-0. PMID: 33933206; PMCID: PMC8084355.

Rosas IO, Bräu N, Waters M, et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients With COVID-19 Pneumonia. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1503-1516. doi: 10.1056/NEJMoa2028700. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33631066; PMCID: PMC7953459.

Salama C, Han J, Yau L, et al. Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia. N Engl J Med. 2021 Jan 7;384(1):20-30. doi: 10.1056/NEJMoa2030340. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33332779; PMCID: PMC7781101.

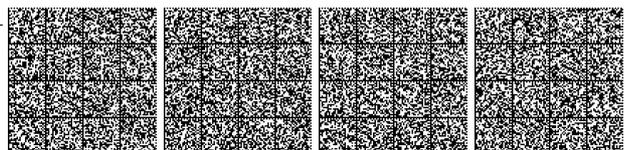
Salvarani C, Dolci G, Massari M, et al; RCT-TCZ-COVID-19 Study Group. Effect of Tocilizumab vs Standard Care on Clinical Worsening in Patients Hospitalized With COVID-19 Pneumonia: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2021 Jan 1;181(1):24-31. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6615. PMID: 33080005; PMCID: PMC7577199.

Selvaraj V, Khan MS, Bavishi C, et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients with COVID-19: A Meta Analysis of Randomized Controlled Trials. Lung. 2021 May 29:1–10. doi: 10.1007/s00408-021-00451-9. Epub ahead of print. PMID: 34050796; PMCID: PMC8164079.

Soin AS, Kumar K, Choudhary NS, et al. Tocilizumab plus standard care versus standard care in patients in India with moderate to severe COVID-19-associated cytokine release syndrome (COVINTOC): an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2021 May;9(5):511-521. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00081-3. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33676589; PMCID: PMC8078880.

Stone JH, Frigault MJ, Serling-Boyd NJ, et al; BACC Bay Tocilizumab Trial Investigators. Efficacy of Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19. N Engl J Med. 2020 Dec 10;383(24):2333-2344. doi: 10.1056/NEJMoa2028836. Epub 2020 Oct 21. PMID: 33085857; PMCID: PMC7646626.

Veiga VC, Prats JAGG, Farias DLC, et al; Coalition covid-19 Brazil VI Investigators. Effect of tocilizumab on clinical outcomes at 15 days in patients with severe or critical coronavirus disease 2019: randomised controlled trial. BMJ. 2021 Jan 20;372:n84. doi: 10.1136/bmj.n84. PMID: 33472855; PMCID: PMC7815251.

**21A03738**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Bil».

Con la determina n. aRM - 111/2021 - 7136 del 7 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Biologici Italia Laboratories S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GENTAMICINA SOLFATO BIL

confezione: 031864010;

descrizione: «80 mg/2ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml;

confezione: 031864034;

descrizione: «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**21A03589**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista».

*Estratto determina AAM/PPA n. 455/2021 dell'8 giugno 2021*

Si autorizza il seguente *grouping* di n. 5 variazioni tipo II C.I.4):

aggiunta dell'avvertenza di utilizzare la dose efficace più bassa per il periodo di tempo più breve nel paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

aggiunta del testo relativo al rischio di dipendenza da analgesici oppioidi dopo brusca interruzione nei paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

aggiunta dell'avvertenza sui disturbi della respirazione correlati al sonno nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

aggiunta del testo relativo all'aumento del rischio di sviluppo di tolleranza e dipendenza fisica in pazienti con una storia familiare o personale di abuso o disturbi mentali nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

aggiunta della reazione avversa «Sindrome da apnea notturna» con frequenza non nota nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Modifiche editoriali minori e adeguamento degli stampati alla versione corrente del QRD *template*.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 5.3, 6.6, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale JURNISTA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

037396140 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396241 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396153 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396165 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396177 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396189 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396191 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396203 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396215 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396227 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396239 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396138 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396266 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396367 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396278 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396280 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396292 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396304 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396316 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396328 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396330 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396342 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396355 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396254 - «32 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396506 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396607 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396518 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396520 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396532 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396544 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396557 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396569 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

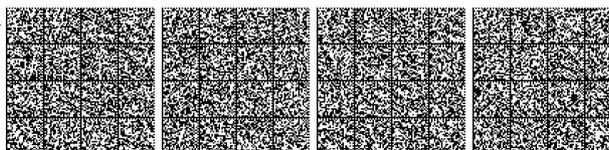
037396571 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396583 «4 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396595 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396494 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

037396381 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396482 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396393 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396405 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396417 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396429 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396431 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396443 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396456 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396468 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396470 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396379 - «64 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396025 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396126 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396037 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396049 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396052 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396064 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396076 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396088 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396090 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396102 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396114 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

037396013 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: DK/H/0869/001-005/II/0037/G.

Codice pratica: VC2/2019/579.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a (codice fiscale 00962280590).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A03601**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam DOC Generici».

*Estratto determina AAM/PPA n. 456/2021 dell'8 giugno 2021*

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo alprazolam.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ALPRAZOLAM DOC GENERICI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

033726035 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;

033726011 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

033726023 - «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice pratica: VN2/2020/260.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l (codice fiscale 11845960159).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A03602**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mexabrest».

*Estratto determina AAM/PPA n. 461/2021 dell'8 giugno 2021*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

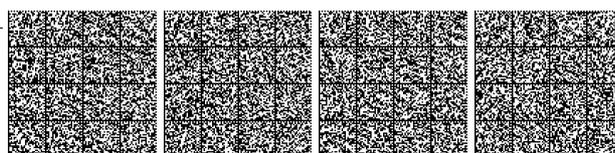
tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF di un produttore di principio attivo con cambio del nome del titolare ASMF;

tipo IB B.I.b.z), aggiornamento delle specifiche del principio attivo adottate dal produttore di prodotto finito.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale MEXABREST nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

040900019 - «25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900021 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900033 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900045 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900058 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900060 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900072 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040900084 - «25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Numero procedura: DK/H/1729/001/II/008/G.

Codice pratica: VC2/2016/103.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**21A03603**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico».

*Estratto determina IP n. 517 del 9 giugno 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 20 mg/g crema, tubox 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/6-2-2007, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer SA Aigialeias & Epidavrou 4 Maroussi, 15125 - Grecia e prodotto da Famar S.p.a. Avlona - Grecia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20121 Milano (MI).

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 049003015 (in base 10) 1GRGJ7(in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: miconazolo nitrato 2 g;

eccipienti: tefose 63, labrafil m 1944 cs, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Jacek Karonski, UL. Sadowa 38, Skórzewo, 60-185 - Polonia;

STM Pharma Pro S.r.l. Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 049003015.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «20 mg/g crema» 1 tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 049003015.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A03619**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo».

*Estratto determina IP n. 548 del 7 giugno 2021*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg comprimé 1 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936413726, intestato alla società Laboratoire HRA Pharma 200, avenue de Paris 92320 Châtillon France e prodotto da Delpharm Lille S.a.s. Parc d'Activités Roubaix-Est 22 rue de Toufflers CS 50070 59452 Lys Lez Lannoy - Francia, Cenexi - Osny 17 rue de Pontoise 95520 Osny France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini 9 20121 Milano.

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in *blister* PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049356013 (in base 10) 1H277F(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidro, magnesio stearato.

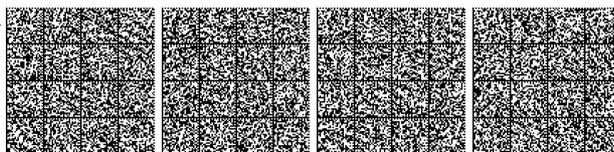
Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in *blister* PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049356013.

Classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in *blister* PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049356013.

RNR <18aa / SOP >18aa.

RNR medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A03620**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meravo»

Con la determina n. aRM - 112/2021 - 2510 del 7 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Alfrapharma s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MERAVO:

confezione: 046557017;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557029;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557031;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557043;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557056;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557068;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557070;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557082;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557094;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557106;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557118;

descrizione: «7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,15 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557120;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557132;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557144;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557157;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557169;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557171;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557183;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557195;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557207

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557219;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557221;

descrizione: «10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,2 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557233;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557245;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557258;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557260;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557272;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557284;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557296;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557308;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557310;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557322;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557334;

descrizione: «12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,25 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557346;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557359;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557361;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557373;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557385;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557397;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557409;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557411;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557423;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557435;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557447;

descrizione: «15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,3 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557450;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557462;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557474;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557486;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557498;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557500;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557512;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557524;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557536;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557548;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557551;

descrizione: «17,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,35 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557563;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557575;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557587;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557599;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557601;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557613;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557625;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557637;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557649;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557652;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557664;

descrizione: «20 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,4 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557676;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557688;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557690;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557702;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557714;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557726;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557738;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557740;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557753;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557765;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557777;

descrizione: «22,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,45 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557789;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tampone imbevuto di alcool;

confezione: 046557791;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557803;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 4 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557815;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557827;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 6 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557839;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 10 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557841;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 11 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557854;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 12 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557866;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 14 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557878;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 15 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool;

confezione: 046557880;

descrizione: «25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» 24 penne preriempite in vetro da 0,5 ml con dispositivo di somministrazione e tamponi imbevuti di alcool.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**21A03665**

# MINISTERO DELL'INTERNO

**Soppressione del Monastero delle Monache Canonichesse Lateranensi, in Rivoli.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 maggio 2021, viene soppresso il Monastero delle Monache Canonichesse Lateranensi, con sede in Rivoli (TO).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**21A03609**

**Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo**

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005682/XVJ(53) del 1° giugno 2021, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, all'esplosivo denominato «bomba d'aereo MK82 EG 500 Lbs caricata in PBXN-109», già riconosciuto, classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio-decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009482/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 251 del 27 ottobre 2018, è attribuita la denominazione alternativa «bomba d'aereo MK82 EP 500 Lbs caricata in PBXN-109».

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**21A03611**

**Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pignataro Interamna.**

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 aprile 2018, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Pignataro Interamna (FR), nella persona del dott. Giulio Pesci.

Il suddetto dott. Giulio Pesci ha presentato le dimissioni per motivi personali.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 7 giugno 2021, la dott.ssa Simona Secchi è stata nominata, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, organo straordinario di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Giulio Pesci.

**21A03636**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

**Comunicato relativo alla circolare direttoriale 7 giugno 2021, n. 1704 - Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio della Regione Campania compreso nell'area di crisi industriale di Marcianise, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.**

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 7 giugno 2021, n. 1704, è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio della Regione Campania compreso nell'area di crisi industriale di Marcianise ai sensi della legge 30 dicembre 2004, n. 311, comma 265, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 5 luglio 2021 e fino alle ore 12,00 del 5 ottobre 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 7 giugno 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it

**21A03608**

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-143) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**